

Achtergronddocument voor de richtlijn 'Compressietherapie'

Bandagematerialen bij een ulcus cruris venosum



AUTEURS

Nelleke Nijman
Studentnummer: 1562911
nelleke.nijman@student.hu.nl
H4D

Nienke Rengerink
Studentnummer: 1561575
nienke.rengerink@student.hu.nl
H4D

INSTELLINGEN

HU Faculteit Gezondheidszorg
HBO Huidtherapie
UVO

Nederlandse Vereniging Dermatologie
en Venereologie (NVDV)

TUTOR

Anne Bronsveld

BEGELEIDER NVDV

Celine Eggen

CO-BEOORDELAAR

Liesbeth van Dongen

December 2012, Utrecht

Auteursrechten



© "De auteur verklaart het volledige auteursrechts op zijn/haar werk te bezitten. Hij/zij vrijwaart de Opleiding huidtherapie van de Hogeschool Utrecht voor alle vorderingen van derden betreffende de inhoud en vorm van het onderzoeksrapport. Vermenigvuldiging en verspreiding van dit onderzoeksrapport is, zonder toestemming van de Opleiding huidtherapie, Hogeschool Utrecht, niet toegestaan. De auteur zal bij eventuele publicatie, gebaseerd op het onderzoeksrapport, de Opleiding huidtherapie slechts vermelden: "na verleende toestemming". Het rapport kan worden openbaar gemaakt via daartoe geëigende kanalen zoals HBO-kennisbank, bijvoorbeeld voor gebruik bij voortgezette studies".

Samenvatting

Achtergrond: Een ulcus cruris venosum is een pijnlijke aandoening die een snelle, adequate en gestandaardiseerde behandeling behoeft. Dit onderzoeksrapport is een achtergronddocument voor de subrichtlijn 'compressietherapie'.

Onderzoeksvraag: Welke bandagematerialen verdienen de voorkeur bij het behandelen van een ulcus cruris venosum?

Materiaal en methoden: Voor dit onderzoeksrapport is gezocht naar recente en relevante literatuur in databanken (Pubmed, Cinahl & Cochrane Library) met behulp van limits. Doormiddel van in- en exclusiecriteria zijn studies geïnccludeerd. Het onderzoeksdesign is beschrijvend van aard.

Resultaten: Een ulcus cruris venosum geneest beter bij gebruik van compressietherapie dan bij een behandeling zonder compressietherapie. Meerlagige bandages zijn effectiever in het genezen van een ulcus dan een eenlagige bandage. Daarnaast geven bandagesystemen met een elastisch component betere genezingsuitkomsten dan bandagesystemen met een inelastisch component. Tevens wordt beschreven dat grotere ulcera, langer bestaande ulcera en eerder doorgemaakte ulcera een langere genezingsduur hebben, ongeacht welke behandeling wordt uitgevoerd.

Conclusie: Meerlagige bandagesystemen met een elastisch component wordt in dit onderzoeksrapport beschouwd als het optimale bandagesysteem bij de behandeling van een ulcus cruris venosum. Echter dient de keuze voor bandagesystemen individueel benaderd te worden.

Abstract

Background: A venous leg ulcer is a painful disease, which needs a rapid and adequate standardized treatment. This literature review is a background document for the sub guideline 'compression therapy'.

Question: What kind of bandages are preferred in the treatment of venous leg ulcers?

Methods: Databases (Pubmed, Cinahl & Cochrane Library) were consulted for relevant and recent literature. Articles were eligible for inclusion after application of limits and in- and exclusion criteria. This literature review has a descriptive design.

Results: Treatments with compression therapy have better healing rates than treatments without compression. Multilayer compression is more effective than single layer compression. Bandage systems with an elastic component give better healing rates than bandage systems with an inelastic component. Ulcers with longer duration, larger ulcers and previous ulcerations were independent predictors of longer time to healing.

Conclusion: Multilayer bandage systems with an elastic component are considered as the ultimate bandage system in the treatment of venous leg ulcers. The choice for a bandage system should be individually determined for each patient.

Voorwoord

Voor u ligt het achtergronddocument voor de subrichtlijn 'compressietherapie', wat is geschreven in opdracht van de Nederlandse Vereniging van Dermatologie en Venereologie (NVDV). Het onderzoeksrapport is onderdeel van de Bachelor opleiding Huidtherapie van de Hogeschool Utrecht.

Celine Eggen, onze begeleidster van de NVDV, willen wij bedanken voor de begeleiding en ondersteuning tijdens de literatuursearch. Tevens willen wij Anne Bronsveld, docent aan de Hogeschool Utrecht, bedanken voor de ontvangen feedback en begeleiding vanuit school. Tenslotte willen wij co-beoordelaar Liesbeth van Dongen bedanken voor haar leerzame feedback.

Het schrijven van het achtergronddocument voor de subrichtlijn 'compressietherapie' is een leerzame en interessante ervaring geweest. We hebben veel geleerd over bandagematerialen bij een ulcus cruris venosum en het schrijven van een richtlijn. Onze interesses en affiniteit ten aanzien van dit onderwerp is ontstaan tijdens onze stages en theorielessen.

Tijdens dit proces hebben wij elkaar uitstekend aangevuld waarbij een prettige en goede samenwerking centraal stond.

December, 2012

Nelleke Nijman & Nienke Rengerink

Inhoudsopgave

Samenvatting	3
Voorwoord	4
Inleiding	6
1. Materiaal en methoden	9
1.1 Onderzoekstype en –design	9
1.2 Materiaalverzameling	9
2. Achtergrondinformatie	12
2.1 Ulcus cruris	12
2.2 Drukverloop in het been	13
2.3 Druk bij een ulcus cruris venosum	14
2.4 Compressie in het weefsel	15
2.5 Bandagematerialen	16
3. Resultaten	20
3.1 Resultaten ulcera genezing	21
3.2 Resultaten kosten	29
4. Discussie	31
5. Conclusie	34
6. Aanbevelingen	35
6.1 Aanbevelingen voor volgend onderzoek	35
6.2 Aanbevelingen voor de praktijk	35
Literatuur	36
Bijlagen	39

Inleiding

Een ulcus cruris is een defect van het weefsel dat gelokaliseerd is aan de distale zijde van het onderbeen. Een ulcus cruris kan ontstaan door een vasculaire insufficiëntie.

Het ontstaan van een ulcus cruris kent verschillende oorzaken:

- Veneuze circulatiestoornissen, zoals chronische veneuze insufficiëntie (CVI), post-trombotisch syndroom en verminderde spierpompfunctie;
- Arteriële circulatiestoornissen, zoals hypertensie, atherosclerose, claudicatio intermittens en arteriële trombose;
- Microcirculatiestoornissen, zoals diabetes mellitus, vasculitis, verhoogde viscositeit van het bloed en neurotrofische stoornissen;
- Lymfecirculatiestoornis.

In 80% van de gevallen is een veneuze circulatiestoornis de oorzaak van het ulcus cruris. Hierbij is sprake van hypertensie in het capillaire vaatbed en de venen, waardoor afwijkingen aan het capillaire vaatbed en veranderingen in de cutis en subcutis ontstaan. Verschillende huidafwijkingen ontstaan met als laatste stadium een ulcus cruris venosum (Linden, 2009). Geschat wordt dat 1 tot 2% van de totale populatie één of meerdere keren een veneus ulcus ontwikkelt (Amsler, Willenberg & Blätter, 2009). Indien men kijkt naar de populatie boven het 80^e levensjaar, dan ligt deze prevalentie op 4 tot 5%. Het voorkomen van CVI neemt toe met de leeftijd en neemt tevens in ernst toe naarmate het langer aanhoudt. Hierdoor is er meer kans op het ontwikkelen van een ulcus cruris venosum op latere leeftijd (CBO richtlijn ulcus cruris, 2005). Door de zwangerschap hebben vrouwen driemaal zoveel kans op het ontwikkelen van een ulcus cruris venosum dan mannen (Linden, 2009).

Een ulcus wordt gedefinieerd als een wond met een geringe of geen genezingstendens (Linden, 2009). Over het algemeen geneest 50% van de behandelde ulcera binnen vier maanden. Na twee jaar is circa 20% niet genezen en circa 8% is na vijf jaar nog niet genezen (CBO richtlijn ulcus cruris, 2005).

De kans op het ontwikkelen van een recidief wordt geschat op 25 tot 70% (Milic et al. 2010). Patiënten met een ulcus cruris venosum vertonen een lager kwaliteit van leven dan een vergelijkbare gezonde populatie. De meest voorkomende klacht is de pijn die wordt veroorzaakt door het veneuze ulcus. Dit is één van de belangrijkste redenen voor het adequaat behandelen van een ulcus cruris. Daarnaast ontstaan tevens veel onnodige kosten door het slecht al dan niet behandelen van een ulcus cruris. Snelle, adequate zorg is van belang (Australian Wound Management Association Inc (AWMA) & New Zealand Wound Care Society, 2011).

Compressietherapie wordt gezien als de standaardbehandeling voor veneuze ulcera (Wong et al., 2012). Onder compressietherapie vallen compressie bandages, therapeutische elastische kousen evenals intermitterende pneumatische compressietherapie. In dit onderzoeksrapport worden enkel de compressiebandages bij een ulcus cruris venosum beschreven.

Momenteel werkt de Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie (NVDV) samen met de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH) aan een overkoepelende richtlijn 'Veneuze pathologie'. De hoofdonderwerpen in deze richtlijn zijn 'Varices', 'Chronische veneuze insufficiëntie', 'Ulcus cruris' en 'Compressietherapie' behandeld. Een aparte subrichtlijn voor compressietherapie wordt ontwikkeld, omdat met name verpleegkundigen hebben aangegeven een praktische handleiding bij het toepassen van compressietherapie te missen. Op dit moment zoeken paramedici in de richtlijn van de aandoening, welke compressie toegepast moet worden bij de patiënt (bv. lymfoedeem). In de subrichtlijn compressietherapie worden alle indicaties voor compressietherapie verzameld en volgt een bespreking van de beste materialen en beste manier van aanleggen van compressieverbanden.

Binnen dit onderzoeksrapport is literatuuronderzoek gedaan naar: 'bandagemateriaal bij een ulcus cruris venosum'. Deze literatuursearch vormt de wetenschappelijke basis voor een deel van de richtlijn compressietherapie. In de werkgroep ulcus cruris & compressietherapie (met daarin dermatologen, vaatchirurgen, een huisarts, wondverpleegkundigen, huidtherapeuten en bandagisten) zal het niveau van de literatuur worden beoordeeld en worden de resultaten uit de literatuur afgewogen tegen de dagelijkse praktijk. Middels deze weging zal de werkgroep met praktische aanbevelingen komen over welke bandagematerialen het beste toepasbaar zijn.

Vraagstelling, probleemstelling en doelstelling

Momenteel beschikt men nog niet over een richtlijn compressietherapie. Echter is deze interventie een belangrijk onderdeel van de behandeling van verschillende aandoeningen. Compressietherapie met bandagemateriaal is met name geïndiceerd bij de volgende aandoeningen: primair- en/of secundair lymfoedeem en veneus oedeem in de oedeemreductie fase, in de curatieve fase, indien er nog geen therapeutische elastische kous (TEK) is aangemeten, gecompliceerde oedemen waarbij een TEK niet voldoende functioneert, ontstekingen van de huid (bv. erysipelas), fistels, nattende eczeem en veneuze ulcera (Herpertz, 2003).

Een grote diversiteit in materialen bestaat als het gaat om compressietherapie. Gekeken kan worden naar de elasticiteit van de bandages, zoals inelastische (korte rek) en elastische bandages (lange rek). Daarnaast kan onderscheid worden gemaakt in het aantal lagen waaruit een bandagesysteem bestaat. Zo kan men gebruik maken van meerlagige bandage systemen, maar ook van eenlagige bandage systemen. Tenslotte bestaat nog een grote diversiteit aan fabrikanten. Dit alles tezamen maakt de keuze voor de optimale bandage lastig. Zo is de ene compressiebandage vanwege zijn specifieke eigenschappen beter voor de behandeling van een ulcus cruris en de andere bandage voor de behandeling van lymfoedeem. Het is dan ook van belang dat een standaardisatie van de zorg plaats vindt en deze ook evidence based onderbouwd is door gedegen literatuuronderzoek. Waardoor de patiënt optimaal behandeld kan worden door middel van compressietherapie. De zorgverleners (o.a. huidtherapeut, bandagist en verpleegkundige) zijn op deze manier op de hoogte van de juiste bandagematerialen bij de behandeling van een ulcus cruris venosum.

In dit onderzoeksrapport staat de vraagstelling: 'Welke bandagematerialen verdienen de voorkeur bij het behandelen van een ulcus cruris venosum?' centraal. Er is gekeken naar het aantal lagen van de bandage en de elasticiteit van de bandage. Onder het aantal lagen wordt ook het polstermateriaal verstaan. Daarnaast is gekeken naar het materiaal (zoals plakbandages) en de druk van de bandages, echter is dit niet het hoofddoel van het onderzoeksrapport.

Ter inleiding van deze vraagstelling zal antwoord worden gegeven op de volgende subvragen. Deze informatie wordt beschreven in het hoofdstuk 'achtergrond informatie', op blz. 12.

- Welke compressiedruk van de bandagematerialen is optimaal bij het behandelen van een ulcus cruris venosum?
- Welke bandagematerialen zijn er op de markt voor de behandeling van een ulcus cruris venosum?

Relevantie

De richtlijn compressietherapie is een houvast voor zorgverleners om de patiënt, waarbij compressietherapie wordt uitgevoerd, op gestandaardiseerde wijze te behandelen. De richtlijn is voornamelijk relevant voor huidtherapeuten, fysiotherapeuten, verpleegkundigen, bandagisten, thuiszorg, praktijkondersteuners en doktersassistenten aangezien deze zorgverleners in aanraking komen met patiënten die behandeld worden voor een ulcus cruris venosum. Aangezien het de veneuze pathologie betreft hebben ook artsen, dermatologen en andere (para)medici een belang bij een richtlijn compressietherapie.

Definiëring van begrippen

Chronische veneuze insufficiëntie	Bij chronische veneuze insufficiëntie (CVI) is er sprake van een verminderde veneuze drainage hetgeen leidt tot een drukverhoging in het capillaire vaatbed en venen, waardoor huid- en hemodynamische afwijkingen ontstaan. Het begrip CVI is een symptomencomplex, een ulcus cruris wordt vaak gezien als eindstadium van CVI (<i>Verdonk et al., 2011; Linden, 2009</i>).
Ulcus cruris venosum	Hebben alle compensatiemechanismen bij CVI tekort geschoten, dan kan er door een (gering) trauma schade ontstaan aan epidermis en dermis. Spontaan herstel is niet meer mogelijk (<i>Neumann, Tazelaar, Wittens, Veraart & Schoevaerds, 2003</i>).
Bandageren	Compressie kan worden uitgevoerd door middel van bandages. Met bandageren wordt het oedeem gereduceerd door middel van compressie op het been. De vaten vernauwen waardoor de drainage van het onderbeen verbetert. De spierpomp functioneert beter. De capillaire filtratie neemt af en de zuurstofspanning in het weefsel zal stijgen. Hierdoor kan ook het veneuze ulcus beter genezen (<i>Verdonk et al., 2011</i>).
Bandagemateriaal	Er zijn diverse soorten bandagematerialen met vele mogelijkheden. De beweeglijkheid van de patiënt (mobiel/immobiel) en de aandoening bepalen hoofdzakelijk de keuze van de bandage voor therapie. Voornamelijk wordt gekeken naar de werk- en rustdruk (<i>Verdonk et al., 2011</i>).

Leeswijzer

Dit onderzoeksrapport is opgedeeld in verschillende hoofdstukken. In **hoofdstuk 1** 'Materiaal en methoden' is de opzet van dit onderzoeksrapport en de zoekstrategie opgenomen. De achtergrondinformatie over het ulcus cruris en verschillende bandagematerialen is opgenomen in **hoofdstuk 2** 'Achtergrond informatie'. In het volgende hoofdstuk, **hoofdstuk 3**, zijn de resultaten beschreven aan de hand van verschillende paragrafen. **Hoofdstuk 4** vormt de discussie rondom dit onderzoeksrapport. **Hoofdstuk 5** geeft antwoord op de vraagstelling van dit onderzoeksrapport. In **hoofdstuk 6** worden de aanbevelingen beschreven. Ten slotte is een literatuurlijst opgesteld en zijn verschillende bijlagen opgenomen in dit onderzoeksrapport.

1. Materiaal en methoden

1.1 Onderzoekstype en –design

Voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag is wetenschappelijke literatuur geraadpleegd, geanalyseerd en beoordeeld. De artikelen zijn beoordeeld op methodologische kwaliteit aan de hand van de Cochrane-beoordelingsformulieren. Relevante artikelen met een zo hoog mogelijk level of evidence zijn verwerkt in dit onderzoeksrapport (*Kuiper, Verhoef, Cox & de Louw, 2008*). Het onderzoeksdesign van dit onderzoeksrapport is beschrijvend (*Baarda & De Goede, 2006*).

1.2 Materiaalverzameling

Databanken

De volgende databanken zijn geraadpleegd:

- Pubmed;
- Cochrane library;
- Cinahl.

In- en exclusiecriteria

Om relevante en recente literatuur te verkrijgen, is gebruik gemaakt van de volgende in- en exclusiecriteria.

Patiëntenpopulatie

Studies waarbij patiënten, van alle leeftijden, met een ulcus cruris op basis van veneuze problematiek werden in dit onderzoeksrapport geïnccludeerd.

Ulcera op basis van een andere oorzaak, waaronder diabetes, infecties en arteriële insufficiëntie met een enkel/arm index van <0.8 zijn geëxcludeerd in dit onderzoeksrapport.

Interventie

Bij compressiebandages is onderscheid te maken tussen elastische en inelastische bandages. Daarnaast ook in het aantal lagen waaruit een bandage bestaat. Eenlagige, tweelagige, drielagige en vierlagige bandages zijn geïnccludeerd, evenals plakbandages, bandages met zinkoxide, tubulaire verbanden en niet-elastische compressieverbanden. Onder het aantal lagen wordt ook het polstermateriaal verstaan.

Artikelen zijn in dit onderzoeksrapport geïnccludeerd indien zij compressiebandages voor een ulcus cruris beschreven en wanneer twee of meerdere bandagesystemen met elkaar werden vergeleken. In deze studie wordt geen onderscheid gemaakt in de methode van zwachtelen zoals circulair zwachtelen, visgraat zwachtelen of variaties daarop, zoals het anatomisch zwachtelen.

Studies waarin bandages werden vergeleken met therapeutische elastische kousen (TEK) zijn geëxcludeerd in dit onderzoeksrapport. Tevens werden studies waarbij bandageren met een andere interventie, zoals manuele lymfedrainage, werd vergeleken, geëxcludeerd.

Wetenschappelijke literatuur

In dit onderzoeksrapport is ten eerste gekeken naar geaggregeerde evidence (systematische reviews). Dit is de efficiëntste manier om een onbeantwoorde vraag uit de praktijk te beantwoorden. Daarna is de search uitgebreid naar vergelijkende studies. Hier vallen randomized controlled trials en clinical controlled trials onder. Op deze manier zijn artikelen met een zo hoog mogelijk level of evidence geïnccludeerd.

Artikelen werden geëxcludeerd indien het onderzoeksdesign een laag level of evidence had en het artikel voor het jaartal 2002 gepubliceerd was.

Uitkomstmaten

Studies moeten minimaal uitkomstmaten bevatten op het gebied van effectiviteit op het ulcus cruris. Onder effectiviteit wordt verstaan; oppervlakte reductie en genezingstijd. Daarnaast zijn andere uitkomstmaten, zoals kwaliteit van leven, kosten van de bandages, kans op een recidief, bijwerkingen, pijn en compliance in dit onderzoeksrapport meegenomen. De belangrijkste uitkomstmaat in dit onderzoeksrapport is echter het aantonen van de effectiviteit van de compressiebandages op de genezing van een ulcus cruris.

Zoektermen

De gebruikte zoektermen zijn in combinatie met elkaar gebruikt om relevante literatuur te vinden. Indien geen gebruik is gemaakt van meSH termen, maar van vrije tekst termen is truncatie gehanteerd. Hierbij wordt een deel van het woord afgekort en het resterende deel vervangen door een asterisk (*). Hierdoor wordt efficiëntie van de zoekactie verhoogd (Kuiper et al., 2008).

Populatie	Interventie
Leg ulcer*	Bandages (meSH)
Ulcus cruris*	Bandag*
Varicose ulcer (meSH)	Bandages and dressings (Cinahl heading)
Varicose ulcer*	Compression therapy (Cinahl heading)
Venous leg ulcer*	Compression bandag*
Venous ulcer*	Compression bandages (meSH)
Ulcus cruris venosum	Compression wrap*
	Elastic bandag*
	Inelastic bandag*
	Single layer bandag*
	Two layer bandag*
	Three layer bandag*
	Four layer bandag*
	Multi layer bandag*
	Multi component bandag*
	Long-stretch bandag*
	Short-stretch bandag*
	Pasta bandag*
	Unna boot*

Tabel 1: Gebruikte zoektermen

Limits

Voor het verkrijgen van relevante en recente literatuur zijn de volgende limits ingesteld:

- Gepubliceerd in de laatste 10 jaar;
- Onderzoek uitgevoerd op mensen;
- Meta-analysis;
- Systematic review;
- Randomized controlled trial;
- Controlled clinical trial;
- Practice guidelines;
- Guidelines;
- Taal: Engels, Duits, Frans en Nederlands

Screening

De titels en/of abstracts zijn aan de hand van bovengenoemde in- en exclusiecriteria gescreend. Indien de abstracts aan de inclusiecriteria voldeden, werden deze artikelen full text gelezen. Deze artikelen zijn aan de hand van de Cochrane-beoordelingsformulieren beoordeeld. De beoordelingen van de geïnccludeerde artikelen zijn opgenomen in **bijlage 4**.

Zoekstrategie en datapreparatie

Voor dit onderzoeksrapport is de zoekstrategie opgenomen in een tabel. De zoekstrategie is opgesteld om inzichtelijk te maken via welke manier naar wetenschappelijke literatuur is gezocht. In de tabel staat o.a. vermeld welke zoektermen zijn gebruikt, hoeveel hits de search opleverde en welke artikelen in het onderzoeksrapport zijn verwerkt.

De zoekstrategie is opgenomen in **bijlage 1**.

Tevens is gebruik gemaakt van een datapreparatietabel. In deze tabel worden de belangrijkste gegevens uit de geselecteerde literatuur samengevat. De datapreparatietabel is opgesteld om de resultaten inzichtelijk te maken (**bijlage 3**).

2. Achtergrondinformatie

2.1 Ulcus cruris

Er zijn meerdere oorzaken voor het ontstaan van een ulcus cruris, waaronder arteriële insufficiëntie, diabetes mellitus, infecties, vasculitis, maligniteiten of andere minder frequente oorzaken. In de meeste gevallen (80%) wordt chronische veneuze insufficiëntie aangewezen als belangrijkste oorzaak voor het ontstaan van een ulcus cruris (*Neumann et al., 2003 ; CBO richtlijn ulcus cruris, 2005*).

Onder een ulcus cruris venosum wordt een defect van de huid op basis van chronische veneuze insufficiëntie (CVI) verstaan (*CBO richtlijn ulcus cruris, 2005*). Door een verhoogde ambulante veneuze druk ontstaat een disfunctie van kleppen in de veneuze vaten, wat leidt tot decompensatie van het veneuze systeem. Door insufficiëntie van de veneuze kleppen, kan reflux ontstaan. Door decompensatie van het veneuze vatenstelsel ontstaan verschillende huid- en hemodynamische afwijkingen, waaronder varices, atrofie blanche, oedeem of een ulcus cruris venosum. Een ulcus cruris wordt veelal gezien als het eindstadium van CVI (*Neumann et al., 2003 ; Verdonk et al., 2011*).

De meest voorkomende klachten bij een ulcus cruris zijn immobiliteit, moeilijk hanteerbaar door pijn en dermatitis, gevoel van hulpeloosheid en een belemmering in het kwaliteit van leven (*Wong et al. 2011*).

Een doorgemaakte diepe veneuze trombose wordt over het algemeen beschouwd als een predisponerende factor voor veneuze insufficiëntie en dus ook een ulcus cruris (*Neumann et al., 2003 ; O'Meara et al., 2009*). Ongeveer 60% van de veneuze ulcera is het gevolg van een diepe veneuze trombose. En aan 40% ligt een primaire insufficiëntie van het oppervlakkige veneuze systeem aan het ulcus ten grondslag (*Neumann et al., 2003*).

Arteriële insufficiëntie dient altijd uitgesloten te worden, aangezien het een contra-indicatie voor compressietherapie betreft. Om de aanwezigheid van arteriële insufficiëntie aan te kunnen tonen, wordt gebruik gemaakt van de enkel-armindex meting (EAI). Hierbij wordt de verhouding tussen de systolische bloeddruk aan de enkel en arm bepaald. De systolische druk aan de enkel, ter hoogte van de arterie tibialis posterior, wordt met een Doppler-apparaat en bloeddrukmanchet gemeten (*van Vloten et al., 2000*).

Een EAI van 0.8 tot 1.2 wordt doorgaans beschouwd als goede arteriële flow bij de afwezigheid van andere klinische indicatoren voor arteriële ziektebeelden. Een EAI kleiner dan 0.8 en een klinisch beeld van een arteriële ziekte wordt beschouwd als arteriële insufficiëntie. Een EAI boven 1.2 suggereert een mogelijke atherosclerose (*AWMA et al., 2011*). Het meten van de enkel-/armindex is een betrouwbare meting voor het aantonen van arteriële insufficiëntie, mits het op de juiste wijze is uitgevoerd (*CBO richtlijn ulcus cruris, 2005*). Daarnaast kan het lastig zijn om de enkel-/armindex meting adequaat uit te voeren bij patiënten met ernstig oedeem, lymfoedeem, zeer pijnlijke ulcera of uitgebreide ulcera en diabetes (*AWMA et al., 2011*).

Steeds vaker is er sprake van gemengde ulcera, dit wil zeggen dat meerdere oorzaken aanwezig zijn. De combinatie van veneus en arterieel vaatlijden is het meest voorkomend. De onderliggende oorzaak van een ulcus cruris zal eerst achterhaald moeten worden, voordat een interventie wordt toegepast (*Neumann et al., 2003*).

Het Duplex onderzoek wordt als eerste diagnostische onderzoek aanbevolen voor patiënten bij verdenking van chronische veneuze insufficiëntie. Bij dit onderzoek wordt een Doppler apparaat gecombineerd met echografie. Het Duplex onderzoek is een non-invasieve, veilige, kosteneffectieve en betrouwbare test. Het Duplex onderzoek geeft een betere diagnostische zekerheid dan de Doppler ultrasonografie alleen. Duplex is een uitstekende manier om infra-inguinale veneuze obstructies en valvulaire incompetenties in kaart te brengen (*Gloviczki et al., 2011*).

Het veneuze ulcus is meestal gelokaliseerd aan de mediale of laterale zijde van de malleolus ter hoogte van de eerste en tweede vena perforans van de Cockett-groep. Indien de vena saphena parva en de daarbij behorende venae perforantes zijn aangedaan ontstaat een ulcus aan de laterale zijde van de malleolus. Een lateraal gelokaliseerde ulcus heeft een slechtere prognose (Neumann et al., 2003 ; van Vloten, 2000).

Tevens zullen ulcera gelokaliseerd in een gebied waar zich atrofie blanche bevindt, moeilijk te genezen zijn en bovendien erg pijnlijk. In deze gebieden is de weefsel-zuurstofspanning laag, waardoor deze gebieden erg kwetsbaar zijn. Een minimaal trauma kan leiden tot een ulcus cruris (Verdonk et al, 2011).

Necrose bij veneuze ulcera komt veel minder vaak voor dan bij arteriële ulcera. Veelal worden pijnlijke, necrotische ulcera gelokaliseerd aan de teentoppen en hiel bij arteriële insufficiëntie gezien (Neumann et al., 2003).

Er zijn diverse theorieën over het ontstaan van een ulcus cruris. Het oedeem speelt een centrale rol in het ontstaan van de wond en in de stagnatie van het wondgenezingsproces (Földi & Földi, 2006). De capillaire filtratie bij een ulcus cruris is hoog, waardoor eiwitten, water en plasmabestanddelen worden uitgescheiden (van Vloten, Degreef, Stolz, Vermeer & Willemze, 2000). Volgens de fibrine-cuff theorie ontstaat naast lekkage van vocht ook lekkage van fibrine en andere moleculaire stoffen. De fibrine vormt zich als een cuff rondom de capillairen, waarvan werd gedacht dat deze een diffusiebarrière voor zuurstof veroorzaakt (CBO richtlijn ulcus cruris, 2005). Chronische wonden krijgen vaak te weinig zuurstof. Fibroblasten zijn niet in staat een wond te laten genezen in een anaerobe omgeving (Rovee & Maibach, 2004 ; de Morree, 2008). Echter is men van de fibrine-cuff theorie teruggekomen, aangezien de moleculaire structuur van fibrine te groot is om een barrière voor zuurstof te kunnen vormen (CBO richtlijn ulcus cruris, 2005). Daarnaast zou mogelijk een tekort aan vasculair-endotheel-groefactoren en verlaagde hoeveelheid van stikstofmonoxide in de wanden van de venen een rol spelen. Mogelijk is de balans tussen vasodilatatie en vasoconstrictie ontregeld. De precieze ontstaanswijze van een ulcus cruris blijft echter onbegrepen, mogelijk spelen meerdere factoren een rol in de etiologie (O'Meara et al, 2009 ; Neumann et al, 2003).

Volgens Milic et al. (2010) ligt de kans op een recidief tussen 25 tot 70%. Door het gebruik van adequate compressietherapie wordt de kans op een recidief verkleind (Moffatt, 2008 ; Milic, et al., 2010).

2.2 Drukverloop in het been

In het veneuze vatenstelsel is sprake van een drukverval. Bij een stilstaand persoon zal in de voet een veneuze druk optreden van 90-110 mmHg. Deze staande veneuze druk wordt bepaald door de zwaartekracht en de afstand van het hart tot aan de voet.

De stuwende kracht van de veneuze doorbloeding in liggende positie, is het arterioveneuze drukgradiënt. De arterioveneuze drukgradiënt is het verschil in druk tussen de arteriën en de venen. De arteriële bloeddruk in de voet is in liggende positie ongeveer 100 mmHg. De veneuze bloeddruk is ongeveer 8 mmHg. Het arterioveneuze drukverschil is 92 mmHg (100 – 8 mmHg). Zodra een persoon opstaat, verandert de druk in de vaten.

In staande positie bestaat een druk van 200 mmHg in de arteriën en 108 mmHg in de venen. Het arterioveneuze drukverschil in staande positie blijft 92 mmHg (200 – 108) (Földi & Földi, 2006).

In staande positie bestaat geen verschil in orthostatische druk tussen gezonde personen en personen met chronische veneuze insufficiëntie (CVI) (Neumann, 1988 ; van Vloten, 2000). Bij personen met CVI zal echter tijdens het lopen een onvoldoende drukdaling in de venen plaatsvinden. Gezonde personen laten tijdens het lopen een drukdaling tot +/- 20 mmHg zien. Bij personen met ernstige CVI blijft de druk rond 60 - 70 mmHg hangen. Hierbij is sprake van een verhoogde ambulante veneuze druk, ook wel veneuze hypertensie genoemd (Neumann et al., 2003). Door deze veneuze hypertensie ontstaan verschijnselen van CVI. Tijdens het lopen of het uitoefenen van bewegingsoefeningen wordt de kuitspier geactiveerd, waardoor de veneuze druk daalt. Als de persoon weer stil staat, hebben de venen enige tijd nodig totdat de staande veneuze druk is bereikt. De tijd die hiervoor nodig is wordt gedefinieerd als de veneuze hervullingstijd. Bij gezonde personen zal de veneuze hervullingstijd meer dan 25 seconden bedragen. Een veneuze hervullingstijd die minder dan 20 seconden bedraagt, wordt als afwijkend gezien (Reeder, Neumann & Maeseneer, 2012).

2.3 Druk bij een *ulcus cruris venosum*

Men spreekt van externe of interne druk. De externe druk wordt bereikt met behulp van bandages en/of therapeutische elastische kousen. Door expansie van de spier die druk geeft tegen een resistente laag, wordt interne druk verkregen (Földi & Földi, 2006).

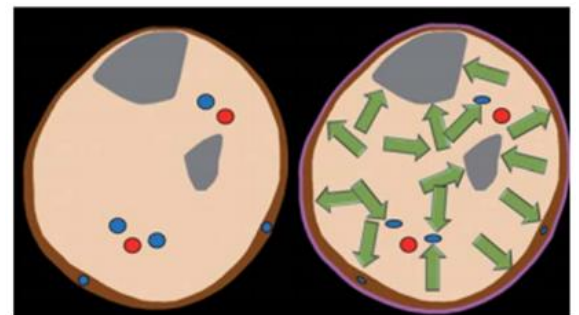
De druk die wordt veroorzaakt door compressie, wordt uitgedrukt in millimeter kwikdruk (mmHg). Er zijn twee formules voor het berekenen van de druk die wordt uitgeoefend door compressie materialen. Een van die formules is de wet van Laplace ($P = S/R$). De wet van Laplace geeft aan dat een bandage die met dezelfde spanning wordt aangebracht, de druk aan de enkel groter is dan bij de kuitspier, omdat er sprake is van een kleinere straal ter hoogte van de enkel (Földi & Földi, 2006 ; Moffatt, 2008).

De wet van Laplace is niet geschikt voor het menselijk been, doordat de formule gemaakt is voor gebogen oppervlakten en anatomische veranderingen niet mee neemt (Schuren & Mohr, 2008). De wet van Laplace is daarom zodanig aangepast, zodat het in de praktijk toepasbaar is. De aangepaste wet van Laplace luidt: druk in mmHg (spanning in KgF [kilogram of force] x aantal lagen x 4620) / (circumferentie in cm x bandage breedte in cm) (Schuren & Mohr, 2008).

Daarnaast is de wet van Pascal toepasbaar. De wet van Pascal stelt dat, wanneer druk wordt uitgeoefend op een bepaald punt van een vloeistof in een reservoir, een gelijke toename op elk ander punt in het reservoir komt. De wet van Pascal betekent dat een niet-compressieve vloeistof transporteert indien druk wordt aangebracht (Schuren & Mohr, 2010 ; International lymphoedema framework (ILF), 2012).

Schuren et al. (2010) heeft aangetoond dat de wet van Pascal zorgvuldig de dynamiek van compressietherapie in kaart brengt. De zachte weefsels in het been met een aangebrachte compressiebandage zijn te vergelijken met vloeistoffen in een reservoir. Deze weefsels transporteren ook uitgeoefende krachten, mits er inelastische compressiematerialen zijn aangebracht (figuur 1).

Om een fysiologische veneuze drukgradiënt te houden, zullen compressie bandages of kousen in druk geleidelijk moeten afnemen van een distale naar proximale richting (Földi & Földi, 2006). Het is van belang dat de druk en spanning van de bandage gelijkmatig blijft, anders zal de compressietherapie niet effectief zijn (Moffatt, 2008).



Figuur 1: Links: doorsnede van het onderbeen. Rechts: Tijdens spieractiviteit wordt er een druk uitgeoefend op het been met compressiebandages. Volgens de wet van Pascal zal de druk gelijkmatig worden getransporteerd binnen het compressieve gebied. (ILF, 2012)

Met betrekking tot de bandages, kan onderscheid worden gemaakt tussen twee verschillende soorten druk, namelijk werkdruk en rustdruk. Werkdruk is de druk die wordt veroorzaakt wanneer spieren in volume toenemen als gevolg van een contractie, bijvoorbeeld tijdens het lopen. Werkdruk is een tijdelijke druk die teweeg wordt gebracht in de spieren en beïnvloedt ook de diepere weefsels.

Rustdruk is een constante druk die extern wordt toegepast op de vaten en het weefsel door de bandage, wanneer de patiënt zich in rustpositie bevindt, oftewel wanneer de spieren ontspannen zijn (Földi & Földi, 2006).

2.4 Compressie in het weefsel

De exacte werking van compressietherapie is niet geheel begrepen. Maar compressietherapie kan ondersteuning geven in het verlagen van de veneuze hypertensie, ondersteuning van de kuitspierpomp, verbeteren van de veneuze afvoer en het verbeteren van de lymfe afvoer (Moffatt, 2008 ; O'Meara et al., 2009).

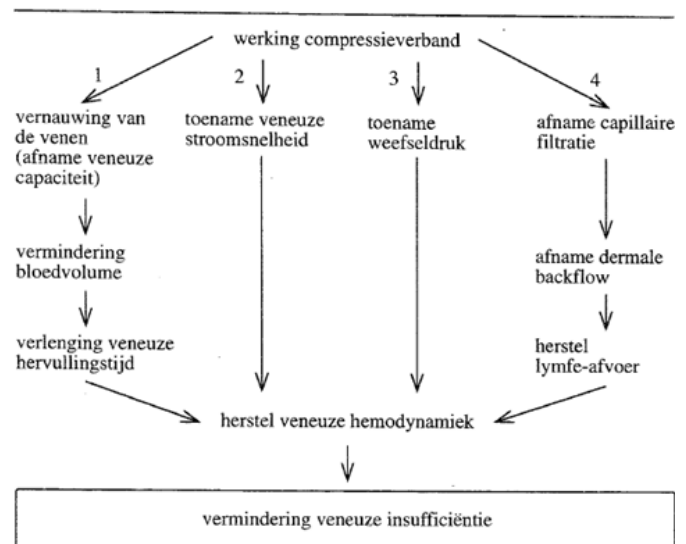
Door applicatie van compressie daalt het bloedvolume in de venen. Door het verminderde bloedvolume kan de kuitspier beter functioneren en verbetert de veneuze drainage. Tevens zal de veneuze hervullingstijd verlengd worden (Tazelaar, Neumann & Korstanje, 1994 ; Verdonk et al., 2011). Zie figuur 2.

Oedeemreductie is het primaire doel in het genezingsproces van een ulcus cruris (Földi & Földi, 2006).

Het effect van compressie bandages op de wondgenezing omvat verbetering van de microcirculatie en oedeemreductie.

Daarnaast is bij een ulcus cruris een optimale voedingstoestand wenselijk. Een vochtig wondmilieu heeft een positief effect op granulatie en re-epithelisatie. In geval van necrotisch weefsel, dient een debridement uitgevoerd te worden. Het verwezenlijken van een vochtig wondmilieu met het beschermen van re-epithelisatie en granulatieweefsel is van belang (Neumann et al., 2003).

De druk die in liggende positie, wordt gebruikt om de superficiële venen te vernauwen varieert van 20 tot 25 mmHg. In staande positie is een druk van 35 tot 40 mmHg nodig om de superficiële vaten te vernauwen. Een druk hoger dan 60 mmHg is nodig om de superficiële venen af te sluiten (Gloviczki et al., 2011).



FIGUUR 2. Werkingsmechanisme van het compressieverband op de veneuze hemodynamiek.

Figuur 2: Afbeelding Tazelaar et al. (1994). Compressietherapie bij de behandeling van chronische veneuze insufficiëntie.

2.5 Bandagematerialen

Een grote variëteit aan bandagematerialen bestaat. In Amerika wordt veel gewerkt met de Unna's Boot, in Engeland is de vierlagige bandage favoriet en in Europa en Australië is de inelastische bandage de standaard behandeling (O'Meara et al., 2009a; Mani, 2002). Dit zijn een aantal van de mogelijkheden, echter is er volop keuze in bandagematerialen.

Er kan gekozen worden voor een enkelvoudig component bandage (één laag bandagemateriaal of een therapeutische elastische kous) of voor een bandage met meervoudige componenten (meerdere bandages/therapeutische elastische kousen). Bandages kunnen gecategoriseerd worden in verschillende classificaties.

2.5.1 Classificatie 1: functie van de bandage

Ten eerste kan gekeken worden naar de functie van de bandage. Dit kan zijn: retentie, ondersteuning of compressie. Dit is afhankelijk van de druk die de bandage kan toepassen op één ledemaat. De druk die wordt uitgeoefend is gedeeltelijk afhankelijk van de manier van aanbrengen en de training van de persoon die de bandage aanlegt (O'Meara et al., 2009a). De volgende classificatie wordt gebruikt voor veneuze ulcera ingedeeld op functie. De druk wordt bij alle bandages gemeten bij het enkelgewricht bij een circulaire applicatie.

Klasse	Functie	Druk
Klasse 1	Retentie, om wondverbanden vast te zetten.	-
Klasse 2	Ondersteuning van andere bandages	Matige compressiedruk
Klasse 3a	Lichte compressie	14-17 mmHg
Klasse 3b	Matige compressie	18-24 mmHg
Klasse 3c	Hoge compressie	25-30 mmHg
Klasse 3d	Hoge compressie	Tot 60 mmHg.

Tabel 2: Indeling volgens O'Meara et al., 2009a

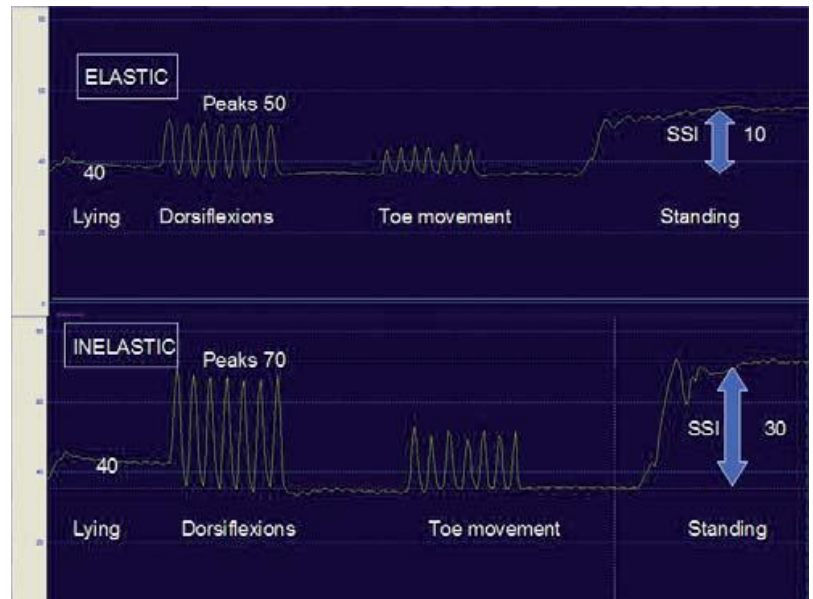
2.5.2 Classificatie 2: materiaalsoort

Naast de classificatie op functie van de bandage, is nog een verdeling mogelijk, het verschil in materiaal. Zoals eerder benoemd kan er onderscheid worden gemaakt in elastische, middelrek en inelastische bandages, maar ook in plakbandages, bandages met zinkoxide en niet-elastische bandages. Deze materialen hebben verschillende eigenschappen, zoals; stiffness, elasticiteit, en hysteresis (Földi, Földi & Kubik, 2005).

- Stiffness, ook wel weerstandscoefficiënt genoemd, geeft aan hoeveel de druk toeneemt bij het op rek brengen van de bandage. Wanneer een toename van oedeem ontstaat onder de bandage, dan rekt deze uit. Een bandage met een hoge stiffness zal een hogere tegendruk geven dan een bandage met een lagere stiffness (Verdonk et al., 2011; Mosti, Mattaliano & Partsch, 2008). De stiffness kan berekend worden door de druk tijdens rust af te trekken van de druk tijdens beweging. Het verschil geeft aan of er sprake is van een hoge of lage stiffness.

Boven de 10mmHg is sprake van een hoge stiffness (inelastische bandages) en onder de 10mmHg is er sprake van een lage stiffness (elastische bandages). Dit gegeven wordt ook wel de Static Stiffness Index (SSI) genoemd (Mosti et al., 2008 ; O'Meara et al., 2009).

In figuur 3 is in beeld gebracht wat de drukverschillen zijn bij bewegen en rust onder een elastische bandage en een inelastische bandage. De bandages zijn beiden aangelegd met een druk van 40mmHg in liggende positie. In het figuur is te zien dat de druk onder een inelastische bandage meer toeneemt tijdens beweging dan de druk onder een elastische bandage. Een inelastische bandage heeft een hogere SSI dan een elastische bandage. De amplitude staat gelijk aan het massage effect van de bandage. Een inelastische bandage heeft dus een beter massage effect. Wanneer gebruik wordt gemaakt van een meerlagige bandage, dan zorgt elke laag ervoor dat de uiteindelijke bandage een hogere stiffness heeft. Een meerlagige bandage bestaande uit elastische bandages kan een zelfde stiffness geven als een eenlagige inelastische bandage (ILF, 2012).



Figuur 3: Drukmetingen onder een inelastische bandage en een elastische bandage

- Onder elasticiteit wordt verstaan: “het vermogen van de bandage om in zijn oorspronkelijke vorm terug te keren, nadat deze is uitgerekt” (Földi et al., 2005).
- Hysteresis is het verlies van kracht. Door belasting en frequent gebruik verliest de bandage zijn oorspronkelijke rek en sterkte. De graad van materiaalmoeheid wordt hoofdzakelijk bepaald door de gebruikte elastische draden. Hysteresis is de afname van elasticiteit van de bandage (Földi et al., 2005 ; Verdonk et al., 2011).

2.5.3 Soorten bandages

Er zijn diverse soorten bandages met verschillende eigenschappen op de markt.

Inelastische bandages

Inelastische bandages oftewel korte rek bandages zijn bandages die een hoge werkdruk en lage rustdruk geven. Ze geven een hoge druk tijdens het bewegen. De inelastische bandages kunnen door de lage werkdruk ook 's nachts gedragen worden, omdat ze de arteriële instroom niet beperken. De inelastische bandages hebben een elasticiteit tot 60% (Verdonk et al., 2011 ; Földi & Földi, 2006). Voor het gebruik van inelastische bandages dient de patiënt mobiel te zijn om het maximale effect te bereiken (Mani, 2002). Een inelastische bandage heeft een hogere stiffness dan een elastische bandage. Hierdoor is de druk tijdens beweging hoger dan bij een elastische bandage. Daarnaast is sprake van een beter massage effect. De drukverschillen tijdens lopen en rust zijn groot, waardoor dit massage effect ontstaat. Dit effect is belangrijk in het behandelen bij een ulcus cruris (Mosti et al., 2008 ; ILF, 2012). Een inelastische bandage heeft na drie uur nog 50% van de aangebrachte druk over. Na een dag 45% en nog 33% na een week (Neumann et al., 2003). Bij het aanleggen van een inelastische bandage dient rekening te worden gehouden met dit feit, de bandage wordt met een hogere druk aangebracht dan nodig. Hierdoor blijft de effectieve werkdruk zolang mogelijk bestaan (Neumann et al., 2003).

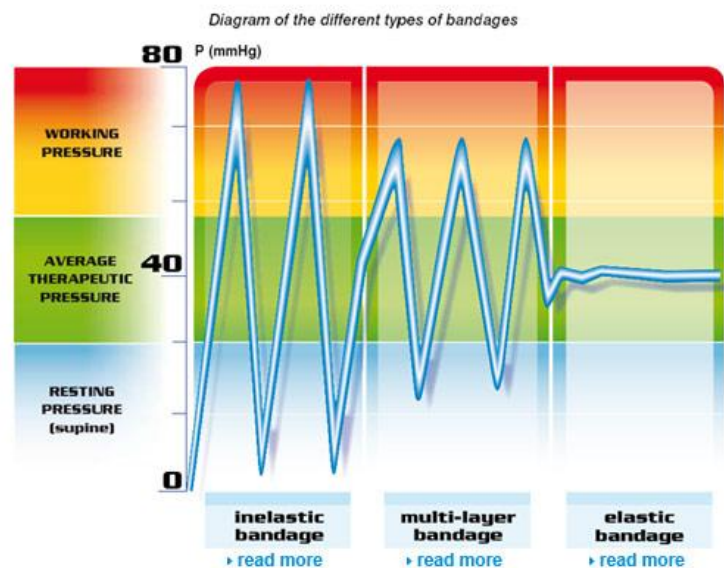
Elastische bandages

Elastische bandages, ook wel lange rek bandages genoemd, zijn bandages met ongeveer een gelijke rust- en werkdruk. Om de arteriële instroom niet te beperken dienen deze bandages 's nachts verwijderd te worden. Door de grote lengte rek van deze bandages is het gecompliceerd om de druk

gelijkmatig te doseren. De elastische bandages hebben een elasticiteit groter dan 140%. Elastische bandages hebben een lage stiffness. Het verschil tussen de werk- en rustdruk is minder dan 10mmHg.

Een elastische bandage wordt veelal ingezet bij patiënten die immobiel zijn (Verdonk et al., 2011 ; Földi & Földi, 2006; ILF, 2012). Wanneer meerdere lagen van een elastische bandages wordt aangelegd, kan dit zorgen voor een hogere stiffness van de uiteindelijke bandage (ILF, 2012). In figuur 4 wordt duidelijk gemaakt wat het verschil in druk is

bij een elastische bandage en een inelastische bandage. Er is duidelijk te zien dat een elastische bandage een minder grote amplitude heeft dan een inelastische bandage. Dit duidt op het massage effect van de bandage. Hoe groter de amplitude, hoe hoger het massage effect en hoe hoger de effectiviteit van de bandage.



Figuur 4: Druk verloop in bandages (Urgo Medical)

Plakbandages

Een plakbandage is een bandage waaraan een plaklaag is toegevoegd. De plakbandage lijkt qua eigenschappen erg op een inelastische bandage. De elasticiteit van een plakbandage is ca. 60% (een inelastische bandage gaat tot 60%) en ook bij de plakbandage is de werkdruk hoger dan de rustdruk. De plakbandage kan één maal gebruikt worden, de inelastische bandages kunnen daarentegen vaker gebruikt worden (Földi et al., 2005 ; Meyer, McGuinness, Lagattolla, Eastham & Burnand, 2003). Plakbandages zullen daarnaast ook beter blijven zitten dan andere soorten bandages, omdat minder verschuiving plaatsvindt. In de literatuur wordt ook gesproken over een bandage systeem waarin zinkoxide is verwerkt. Dit is de eerste laag die wordt aangebracht op het ledemaat, er is sprake van een polstermateriaal. De Engelse benaming hiervoor is 'paste bandage', waardoor het verward kan worden met een plakzwachtel. De laag waarin de zinkoxide en calamine is verwerkt, is vochtig bij het aanbrengen van de bandage. De tweede laag die wordt aangebracht is vaak een plakbandage. Dit is meestal een elastische bandage. De 'paste bandage' is onderdeel van een meerlagige bandage (O'Meara et al., 2009; Davis & Gray, 2005; Koksai & Bozkurt, 2003).

Niet-elastische bandages

Een niet-elastische bandage bestaat uit verstelbare niet-elastische bandages/ braces die met klittenband vast gezet kunnen worden. Doordat het gemakkelijk is vast te zetten kunnen deze systemen snel opnieuw aangelegd worden. Dit is efficiënt wanneer de wond dagelijkse verzorging nodig heeft (Blecken, Villavicencio & Kao, 2005). Deze systemen hebben een hoge werkdruk en geven geen druk tijdens rust. Er is sprake van een grote stiffness bij de niet-elastische bandages. Bovendien kan bij een snelle reductie van het oedeem, het product handmatig versteld worden, zodat optimale druk gehandhaafd blijft (Verdonk et al., 2011 ; Földi et al., 2005).

Onderstaande tabel geeft de eigenschappen van de bandages weer. Op de horizontale as staan de diverse eigenschappen en de verticale as de verschillende bandages (Földi et al., 2005 ; Verdonk et al., 2011 ; ILF, 2012).

Soort bandage	Stiffness ¹	Elasticiteit	Rustdruk ²	Werkdruk ²
Niet-elastische bandage	++++	0%	0	4
Plak bandage	-	Ca. 60%	1	4
Inelastische bandage	+++	Tot 60%	1-2	4
Middel rek bandage	++	Tot 140%	1-3	3-4
Elastische bandage	+	> 140%	2-3	2-3
Meerlagige elastische bandage	++	> 140%	2-3	3-4
Meerlagige inelastische bandage	++++	Tot 60%	1-2	4

¹ += lage stiffness, ++++ = hoge stiffness, - = niet bekend.

² 0= geen druk, 1= zeer laag, 2= laag, 3= gemiddeld, 4= sterk.

Tabel 3: Bandagesysteem en de eigenschappen

3. Resultaten

Na de search en selectie voldeden drie systematische reviews (*O'Meara, 2009a, O'Meara, 2009b & Weller, 2012*) en drie randomised controlled trials (*Wong, 2012, Milic, 2010 & Nelson, 2004*) aan de selectiecriteria.

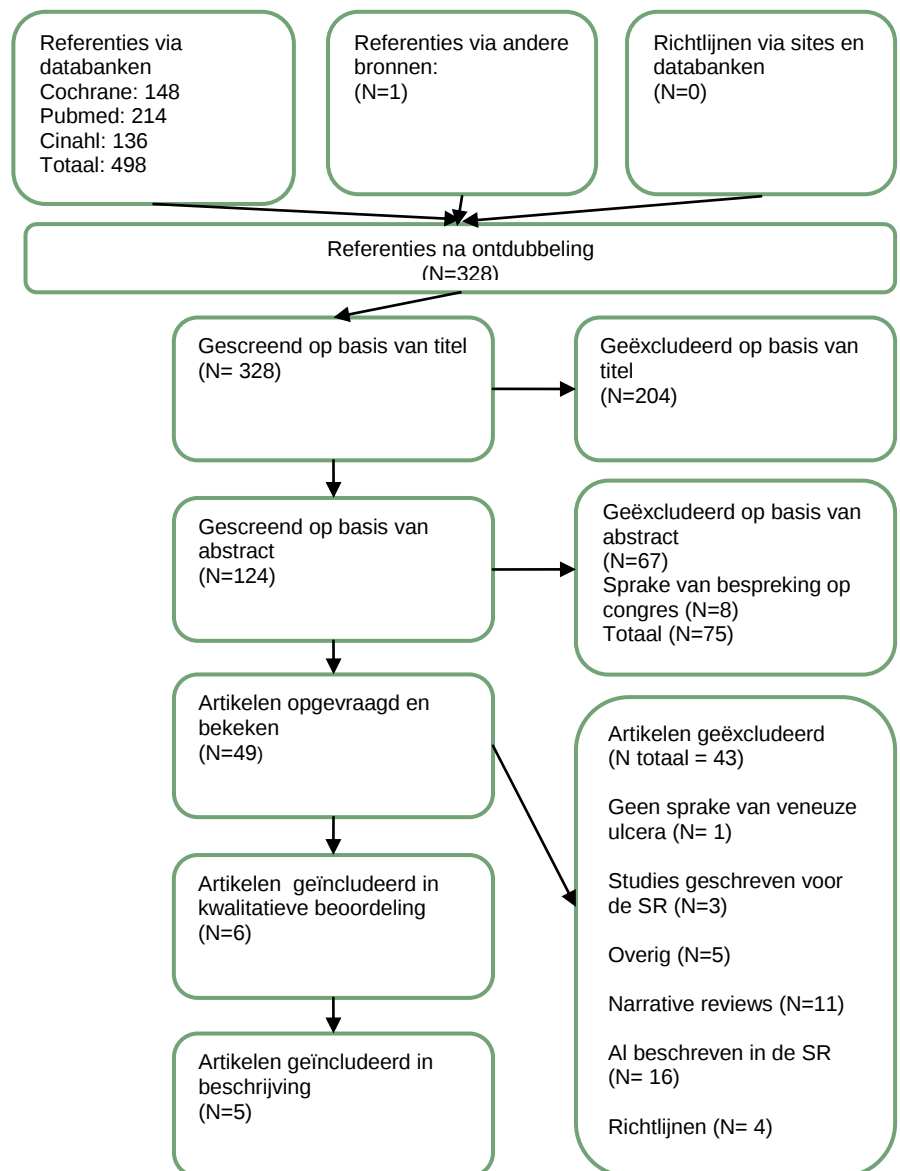
In totaal zijn 498 hits gevonden. Na ontdubbeling zijn 328 artikelen overgebleven. Hiervan zijn 204 artikelen geëxcludeerd op basis van titel en 75 artikelen op basis van abstract. De overige 49 studies zijn opgevraagd en bekeken, daarvan zijn 43 studies om diverse redenen geëxcludeerd. Deze redenen staan beschreven in figuur 5.

Alle studies die zijn geïncludeerd zijn opgenomen in een datapreparatietabel (**bijlage 3**)

In dit hoofdstuk wordt beschreven welke evidence is gevonden voor het beantwoorden van de vraagstelling. De primaire uitkomstmaat van dit onderzoeksrapport is de genezing van het ulcus cruris venosum.

Daarnaast zijn ook kosten als uitkomstmaat beschreven. Dit was echter niet het hoofddoel van dit onderzoeksrapport.

Vanwege verschillende variabelen en heterogeniteit tussen de studies, is ervoor gekozen om de resultaten per studie weer te geven. Bij beschrijving van deze studies zal eerst worden ingegaan op de conclusie van de auteurs, gevolgd door beschrijving van de resultaten. Daarnaast wordt de methodologische kwaliteit van de studie beschreven.



Figuur 5: Stroomdiagram

3.1 Resultaten ulcera genezing

3.1.1 Systematische reviews

In de kwalitatieve goede systematische review van **O'Meara et al. (2009b)** zijn vijf RCT's¹ (N = 797) geïnccludeerd. Deze studies vergeleken de effectiviteit van vierlagige elastische bandages met inelastische bandages. De geïnccludeerde trials zijn van goede methodologische kwaliteit (o.a. goede allocation concealment). De auteurs concludeerden een significant kortere mediane genezingstijd voor de vierlagige elastische bandages ten opzichte van de inelastische bandages, respectievelijk 90 versus 99 dagen (Hazard Ratio 1.31 (95% CI 1.09-1.58), p 0.005). Deze waarden zijn gebaseerd op het uiteindelijke analysemodel na aanpassing van covariabelen (type bandages, ulcera duur en ulcera gebied). Met het eerste niet-aangepaste model werd geen significant verschil aangetoond bij genezingstijd van een ulcus cruris. In de studie werd verder gevonden dat grotere ulcera (p <0.001), langer bestaande ulcera (p <0.001) en eerder doorgemaakte ulcera (p <0.005) een langere genezingsduur geven, ongeacht welke behandeling is uitgevoerd.

In twee van de vijf trials (**Iglesias et al., 2004** ; **Franks et al., 2004** ; N=546) werd een uitspraak gedaan over bijwerkingen (o.a. allergische reactie, maceratie, infecties en eczeem). Echter verschilden de definities van bandagegerelateerde bijwerkingen tussen beide trials. Gepoolde gegevens uit deze RCT's geven geen significant verschil tussen beide bandagegroepen met betrekking tot de bijwerkingen (Odd's ratio 1.15 (95% CI 0.81-1.62) p 0.43).

Conclusie

Niveau A1	Ulcera genezen met vierlagige elastische bandages binnen kortere tijd ten opzichte van inelastische bandages Grotere ulcera, langer bestaande ulcera en eerder doorgemaakte ulcera geven een langere genezingsduur, ongeacht welke behandeling wordt uitgevoerd. <i>(O'Meara et al., 2009b)</i>
-----------	---

In de Cochrane systematische review van dezelfde auteur (**O'Meara et al., 2009a**) zijn meerdere vergelijkingen uitgevoerd. In het review worden 39 randomised controlled trials met 47 vergelijkingen besproken. Patiënten van alle leeftijden met veneuze beenulcera zijn geïnccludeerd. De kwaliteit van het review is goed, maar bij de interpretatie van de resultaten is voorzichtigheid geboden omdat er per vergelijking relatief weinig studies als bewijs worden gegeven.

- Allereerst zal de vergelijking tussen vierlagige elastische bandages en inelastische bandages worden beschreven. Zes RCT's² (N = 887) worden beschreven, waarvan vijf RCT's tevens in bovenstaande review zijn beschreven. De studie (**Duby et al., 1993**) die niet in bovenstaande review wordt beschreven, heeft echter een kleine omvang en een slechte methodologische kwaliteit (o.a. prognostische factoren voor aanvang van de trial waren niet vergelijkbaar). Hierdoor heeft deze studie geen toegevoegde waarde aan de bovenstaande conclusie van **O'Meara et al. (2009b)**.

¹ Scriven 1998; Partsch 2001; Ukat 2003; Franks 2004; Iglesias 2004.

² Duby 1993; Scriven 1998; Partsch 2001; Ukat 2003; Franks 2004; Iglesias 2004.

- In zes RCT's³ (N=419) worden eenlagige bandages vergeleken met meerlagige bandages. De auteurs concluderen dat vierlagige elastische bandages significant effectiever zijn dan eenlagige elastische bandages.
In de grootste trial (Nelson et al., 2007a ; N=245) wordt bij het aantal patiënten met complete genezing een statistisch significant verschil aangetoond bij 24 weken in voordeel van het vierlagige elastische bandagesysteem RR 0.74 (95% CI 0.59 tot 0.92). Daarnaast geven vierlagige bandages een kortere mediane genezingstijd, 78 versus 168 dagen, waarbij de log rank test is niet gerapporteerd. In de overige vijf trials (N=174) is geen significant verschil bij genezingsuitkomsten waargenomen. Deze studies waren echter klein en hebben waarschijnlijk onvoldoende statistische kracht om reële behandelingseffecten waar te kunnen nemen. Aangezien de vijf studies van slechte methodologische kwaliteit zijn, kan er geen duidelijke conclusie worden getrokken. Wel kan door de trial van Nelson et al. (2007a) geconcludeerd worden dat vierlagige elastische bandages significant effectiever zouden zijn dan een eenlagige elastische bandage.
- In drie RCT's⁴ (N = 207) worden tweelagige elastische bandages met meerlagige (tweelagige inelastische bandages of vierlagige elastische bandages) vergeleken. De trial van Mofatt et al. (2003a ; N=112) vergeleek tweelagige elastische bandages met vierlagige elastische bandages. Een statistisch significant verschil werd aangetoond in voordeel voor de vierlagige bandage bij het aantal patiënten met complete genezing na zes maanden, RR 0.56 (95% CI 0.41 tot 0.77) *p* 0.0003. Een andere trial (Danielsen et al., 1998 ; N=43) toont aan dat tweelagige elastisch bandages betere uitkomsten geven op het gebied van het aantal patiënten met complete genezing binnen één jaar, behoud van compressie en terugtrekkingen uit de trial vergeleken met tweelagige elastische bandages, RR 3.48 (95% CI 1.14 tot 10.60) *p* 0.03. Hierbij kan geconcludeerd worden dat bandage systemen met een elastisch component betere genezingsuitkomsten geven.
- In vier RCT's⁵ (N =334) worden drielagige elastische bandages met drielagige inelastische bandages vergeleken. Geconcludeerd kan worden dat bandagesystemen met een elastisch component de voorkeur krijgen bij de behandeling van veneuze ulcera. Enige voorzichtigheid is geboden bij het interpreteren van deze gegevens, aangezien de trials van slechte methodologische kwaliteit zijn.
Gepoolde gegevens van twee trials (Gould et al., 1998 ; Callam et al., 1992b ; N=171) geven een significant verschil in voordeel voor bandagesystemen met een elastische bandage bij het aantal patiënten en ulcera met complete genezing bij drie tot vier maanden, RR 1.83 (95% CI 1.26 tot 2.67, *p* 0.002). Echter zijn deze studies van slechte methodologische kwaliteit, vanwege een slechte balans van prognostische factoren voor aanvang van de trial. De twee andere studies (Meyer et al., 2002 ; Duby et al., 1993 ; N=163) toonden geen significant verschil bij drie tot vier maanden tussen beide groepen aan.

³ Kralj 1996; Eriksson 1986; Cordts 1992; Travers 1992; Colgan 1995; Nelson 2007a.

⁴ Danielsen 1998; Moody 1999; Moffat 2003a.

⁵ Duby 1993; Callam 1992b; Gould 1998; Meyer 2002.

- In zes RCT's (N=599) worden (tubulaire) kousen met compressie bandages vergeleken.
Uit twee trials (Jünger et al., 2004b ; Polignano et al., 2004b ; N=202) kan geconcludeerd worden dat tweelagige kousen de voorkeur verdienen bij het aantal patiënten met complete genezing binnen drie maanden opzichte van inelastische bandages RR 1.72 (95% CI 1.14 tot 2.58) p 0.009.
Daarnaast geven tweelagige kousen betere uitkomsten bij pijn, comfort, kosten en terugtrekkingen uit de studies (Jünger et al., 2004b ; Polignano 2004b). Bij interpretatie van deze resultaten is enige voorzichtigheid geboden, aangezien bij aanvang van de trial sprake was van heterogeniteit tussen de onderzoeksgroepen.
Uitkomsten van twee kleine trials (Hendricks et al., 1985 ; Koksai et al., 2003 ; N=81) tonen geen significant verschil aan tussen eenlagige kousen en bandages met zinkoxide bij het aantal patiënten met complete genezing binnen een periode van vier en 18 maanden.
In twee studies (Jünger et al., 2004a ; Milic et al., 2007 ; N=328) worden tubulaire kousen met compressie bandages vergeleken. De studie van Jünger et al. (2004a) toont geen significant verschil aan, daarentegen wordt bij de studie van Milic et al (2007) wel een significant verschil aangetoond. Het aantal compleet genezen ulcera bij patiënten behandeld met een tubulaire kous was 93% en 51% voor bandages met een elastisch component in een periode van 16 maanden ($p < 0.001$).
- In vijf RCT's⁶ (N = 317) werden vierlagige elastische bandages vergeleken met meerlagige bandages met zinkoxide. Er kan geen heldere conclusie worden getrokken, aangezien de trials variëren van matige tot slechte methodologische kwaliteit. De trial van Meyer et al., 2003 (N = 133) suggereert een significant verschil in voordeel van de drielagige bandages met zinkoxide op het gebied van het aantal patiënten met complete genezing in vergelijking met vierlagige elastische bandages, respectievelijk 12 weken versus 16 weken (p 0.04). In de overige vier trials (Duby et al., 1993; Colgan et al., 1995; Knight et al., 1996; Polignano et al., 2004a ; N=184) werden geen significante verschillen beschreven bij het aantal patiënten met complete genezing.

Tevens zijn een aantal vergelijkingen beschreven, waarbij geen significante verschillen zijn aangetoond. Het betreft de volgende vergelijkingen:

- Twee kleine trials⁷ (N = 50) vergeleken niet-elastische compressie systemen met compressie bandages. De patiëntenpopulatie voor deze vergelijking is klein, hierdoor kan geen harde conclusie worden getrokken.
- Drie RCT's⁸ (N = 416) werden varianten van de originele 'Charing Cross 4LB' vierlagige elastische bandages vergeleken. In deze vergelijking zijn geen significante verschillen aangetoond.

⁶ Duby 1993; Colgan 1995; Knight 1996; Meyer 2003; Polignano 2004a.

⁷ DePalma 1999; Blecken 2005.

⁸ Wilkinson 1997; Moffatt 1999; Vowden 2000.

Conclusie

Niveau A1	Ulcera genezen met vierlagige elastische bandages binnen kortere tijd ten opzichte van inelastische bandages. Meerlagige bandages geven betere genezingsuitkomsten dan eenlagige bandages. Bandagesystemen met een elastisch component geven betere genezingsuitkomsten dan bandagesystemen met een inelastisch component. Tweelagige kousen verdienen de voorkeur boven inelastische bandages, op gebied van het aantal patiënten met complete genezing en geven betere uitkomsten bij pijn, comfort, kosten en terugtrekkingen uit de studies. Bij vergelijking tussen tubulaire kousen en compressiebandages kan geen duidelijke conclusie worden getrokken. Bij vergelijking tussen bandages met zinkoxide en vierlagige elastische bandages kan geen heldere uitspraak worden gedaan. <i>(O'Meara et al., 2009a)</i>
-----------	--

3.1.2 Aanvullende randomised controlled trials

Naast twee systematische reviews van O'Meara zijn nog twee aanvullende RCT's (Milic et al., 2010 ; Wong et al., 2011) gevonden.

In de kwalitatief voldoende randomised controlled trial (N= 131) van Milic et al. (2010) werden buisvormige⁹ kousen (groep A), vierlagige elastische bandages (groep B) en vijfslagige elastische bandages (groep C) met elkaar vergeleken. Deze studie ondersteunt de conclusie uit de Cochrane systematische review (O'Meara et al., 2009a). Milic et al. (2010) concludeert dat meerlagige bandagesystemen effectiever zijn dan eenlagige bandages bij het aantal patiënten met genezen ulcera. Daarnaast kan geconcludeerd worden dat applicatie van bandages individueel benaderd dient te worden, vanwege verschillen in ulcera oppervlakte en circumferentie van de kuit. Milic et al. (2010) beschreef uitkomsten van het aantal patiënten met compleet genezen ulcera. Daarbij werd gekeken of de kuit circumferentie en ulcus oppervlakte invloed hebben op de genezing.

In onderstaande tabel (tabel 4) staan de uitkomsten van ulcera genezing in relatie tot de kuit circumferentie beschreven. De vergelijkingen van de groepen worden genoteerd met de letters 'A t/m H'. Per categorie is beschreven hoeveel ulcera compleet zijn genezen in groep A, B en C.

Uit deze vergelijkingen blijkt dat buisvormige kousen significant effectiever zijn bij het genezen van ulcera bij een kuit circumferentie <33 cm vergeleken met vijfslagige elastische bandages.

Bij een kuit circumferentie van 33-38 cm en 39-43 cm gaven vier- en vijfslagige elastische bandages betere genezingsuitkomsten vergeleken met de buisvormige kousen.

Bij de grootste kuit circumferentie (> 43 cm) zijn vijfslagige elastische bandages effectiever dan buisvormige kousen en vierlagige elastische bandages.

Uitkomsten	Uitkomsten ulcera genezing in relatie tot kuit circumferentie (cm)				Vergelijking
	< 33	33 tot 38	39 tot 43	> 43	
Genezen/niet genezen ulcera					
Groep A	75% / 25%	31% / 69%	15% / 85%	13% / 87%	A*, C*
Groep B	63% / 37%	86% / 14%	79% / 21%	30% / 70%	D*, E*
Groep C	14% / 86%	79% / 21%	92% / 8%	89% / 11%	A*, B [#] , C [#]
Vergelijking	G*	F*, G*	F [#] , G†	G [#] , H*	

Tabel 4: Uitkomsten bij verschillende kuit circumferenties (Milic et al., 2010).

A: < 33cm vs 33 tot 38 cm

B: <33 cm vs 39 tot 43 cm;

*: P < 0.05

C: <33 cm vs >43 cm;

D: 33 tot 38 cm vs >43 cm;

#: P < 0.01

E: 39 tot 43 cm vs >43 cm;

F: Groep A vs groep B;

†: P < 0.001

G: Groep A vs groep C;

H: Groep B vs groep C.

⁹ Een buisvormige klasse 3 kous is een compressiekous met een open hak en een open teen

Naast bovenstaande uitkomsten is gekeken naar uitkomsten van ulcera genezing in relatie tot het ulcus oppervlakte. In **tabel 5** zijn de uitkomsten genoteerd. Per ulcus oppervlakte wordt beschreven hoeveel ulcera zijn genezen in groep A, B en C. Tevens is ook genoteerd welke vergelijkingen zijn uitgevoerd (A t/m F).

- De uitkomsten beschrijven dat buisvormige kousen een significant hoger genezingspercentage laten zien bij een ulcus oppervlakte $< 5 \text{ cm}^2$, in vergelijking met ulcera met een oppervlakte van $5\text{-}10 \text{ cm}^2$, $11\text{-}20 \text{ cm}^2$ en $> 20 \text{ cm}^2$.
- Bij behandeling met vierlagige bandages zijn alle ulcera met een oppervlakte $< 5 \text{ cm}^2$ genezen, dit is significant hoger dan bij oppervlakten van $11\text{-}20 \text{ cm}^2$ en $> 20 \text{ cm}^2$. Ulcera met een ulcus oppervlakte van $5\text{-}10 \text{ cm}^2$ genezen significant minder snel bij buisvormige kousen in vergelijking met vier- en vijfslagige bandages.
- Ulcera met een oppervlakte van $11\text{-}20 \text{ cm}^2$ en $> 20 \text{ cm}^2$ geven een significant hoger genezingspercentage bij behandeling met vier- en vijfslagige bandages in vergelijking met buisvormige bandages.

Groep	Uitkomsten ulcera genezing in relatie tot ulcus oppervlakte (cm ²)				Vergelijking
	<5	5 tot 10	11 tot 20	> 20	
Genezen/niet genezen ulcera					
Groep A	83% / 17%	25% / 75%	0% / 100%	0% / 100%	A*, B†, C†
Groep B	100% / 0%	64% / 36%	57% / 43%	50% / 50%	B*, C*
Groep C	78% / 22%	75% / 25%	62% / 38%	89% / 11%	n.s.
Vergelijking	n.s.	D*, E*	D [#] , E [#]	E [#]	

Tabel 5: Uitkomsten bij verschillende ulcera oppervlaktes (Milic et al., 2010).

A: $< 5 \text{ cm}^2$ vs $5 \text{ tot } 10 \text{ cm}^2$
B: $< 5 \text{ cm}^2$ vs $11 \text{ tot } 20 \text{ cm}^2$;
 *: $P < 0.05$
 n.s.: niet significant

C: $< 5 \text{ cm}^2$ vs $> 20 \text{ cm}^2$;
D: Groep A vs groep B
 #: $P < 0.01$

E: Groep A vs groep C;
F: Groep B vs groep C;
 †: $P < 0.001$

Conclusie

Niveau B	Vierlagige en vijfslagige bandages zijn effectiever bij genezing van veneuze ulcera dan eenlagige bandages. Kuit circumferentie en ulcus oppervlakte zijn bepalende factoren voor de keuze van het bandagemateriaal. (Milic et al., 2010)
----------	--

In de kwalitatief matige randomised controlled trial van **Wong et al. (2011)** (N= 321) worden vierlagige elastische bandages, inelastische bandages en standaardzorg zonder compressie, met elkaar vergeleken. De resultaten zijn tegenstrijdig met de resultaten van de systematische reviews (O'Meara et al., 2009a ; O'Meara et al., 2009b) De trial van Wong et al. (2011) laat een lichte voorkeur zien voor het inelastische bandagesysteem. Echter zijn geen statistische vergelijkingen gedaan tussen de groepen. Tevens heeft de trial van Wong et al. (2011) een matige methodologische kwaliteit, wat invloed heeft op de betrouwbaarheid van de uitkomsten. Mede hierdoor krijgt de conclusie van de systematische reviews (O'Meara et al., 2009a ; O'Meara et al., 2009b) de voorkeur.

In onderstaande tabel (**tabel 6**) is af te lezen dat in compressiegroepen meer kans is op genezing van veneuze ulcera, binnen de studies worden geen *p*-waardes gerapporteerd. Inelastische bandages geven de hoogste cijfers.

Groepen	Uitkomsten complete genezing bij 12 weken (aantal genezen/ totale aantal)	Uitkomsten complete genezing bij 24 weken (aantal genezen/ totale aantal)
Vierlagige elastische bandages	64/107 (59,8%)	72/107 (67,3%)
Inelastische bandages	71/107 (66,4 %)	77/107 (72,0%)
Standaardzorg	30/107 (28,0%)	31/107 (29,0%)

Tabel 6 Uitkomsten complete genezing bij 12 en 24 weken (Wong et al., 2011).

Naast de uitkomsten op het gebied van complete ulcera genezing is gekeken naar de oppervlaktes van de ulcera. In **tabel 7** is het gemiddelde ulcus oppervlakte bij week 12 en 24 af te lezen. In alle groepen is na 12 weken een significante reductie van het wondoppervlakte te zien ($p < 0.001$).

Na 24 weken was het verschil alleen statisch significant voor de inelastische bandages ($p = 0.04$).

Groepen	Oppervlakte ulcera bij 12 weken (cm ²)	Oppervlakte ulcera bij 24 weken (cm ²)
Vierlagige elastische bandages	3,48 ($p < 0,001$)	3,39
Inelastische bandages	3,00 ($p < 0.001$)	2,85 ($p = 0.004$)
Standaardzorg	7,45 ($p < 0.001$)	6,90

Tabel 1 Gemiddelde ulcus oppervlakte bij 12 en 24 weken (Wong et al., 2011).

Tenslotte is gekeken naar de gemiddelde genezingstijd. De gemiddelde genezingstijd van het ulcus was 9,8 weken voor inelastische bandages, 10,4 weken voor vierlagige elastische bandages en 18,3 weken voor de standaardzorg. De subgroep analyse liet een significant verschil zien in voordeel voor de twee compressiegroepen in vergelijking met de standaardzorg ($p < 0.001$).

Kwaliteit van leven

Naast de uitkomsten die gericht waren op de genezing van de veneuze ulcera heeft deze studie tevens de ulcera specifieke kwaliteit van leven beschreven. Patiënten zijn ondervraagd door middel van een Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire (CCVUQ) vragenlijst die wordt uitgedrukt in scores van 0 (geen probleem) tot 100 (hoogst aantal problemen) (Smith, Guest, Greenhalgh & Davies, 2000).

Voor aanvang van de studie was er geen sprake van een statistisch significant verschil tussen de drie groepen.

In vergelijking met de eerste meting zijn de scores van de CCVUQ na 12 weken gereduceerd naar 21,6 ($p < 0.001$) in de groep met inelastische bandages, voor de vierlagige elastische bandages naar 22,4 ($p < 0.001$) en voor de standaardzorg naar 25,1 ($p < 0.047$). Bij 24 weken was de gemiddelde score voor de groep met inelastische bandages gereduceerd naar 21,0, voor vierlagige elastische bandages naar 20,9 en voor de standaardzorg naar 25,1. De scores zijn alleen significant gereduceerd in de groep van het inelastische bandagesysteem en in de groep met de vierlagige elastische bandages ($p < 0.035$). Geconcludeerd kan worden dat compressietherapie een positief effect heeft op de ulcera specifieke kwaliteit van leven. Echter is verder onderzoek noodzakelijk om deze uitkomsten met andere trials te vergelijken.

Conclusie

Niveau B	Compressietherapie is effectiever dan de standaardzorg (geen compressie). Compressietherapie heeft een positief effect op het ulcera specifieke kwaliteit van leven. (Wong et al., 2011).
----------	---

3.2 Resultaten kosten

De primaire uitkomstmaat van dit onderzoeksrapport is ulcera genezing. Echter is tijdens de search een systematische review naar voren gekomen, met een uitgebreide kosten effectiviteitanalyse. Aangezien de kosten een rol spelen in de keuze voor het optimale bandagesysteem, is besloten deze resultaten ook te noteren.

De kwalitatief voldoende systematische review van [Weller et al. \(2012\)](#) beschreef een uitgebreide kosten effectiviteitanalyse. De vijf geïnccludeerde trials (N=968) maakten gebruik van verschillende uitgangspunten om de kosten te vergelijken, hierdoor kan geen duidelijke conclusie worden getrokken. [Weller et al. \(2012\)](#) beschreef dat een gestandaardiseerd protocol wenselijk is om binnen een studie de kosten van bandagemiddelen te vergelijken.

Drie ([Moffat et al, 2003](#) ; [Morrell et al., 1998](#) ; [Taylor et al., 1998](#)) van de vijf trials bekeken de kosten vanuit de overheid. Één trial ([O'Brien et al., 2003](#)) beschreef de kosten vanuit de 'health board' en één trial ([Iglesias et al., 2004](#)) beschreef de kosten vanuit sociaal uitgangspunt. Door deze verschillen zijn de studies moeilijk met elkaar te vergelijken, waardoor gekozen is om de resultaten per studie te beschrijven ([tabel 8](#)).

- [Iglesias et al. \(2004\)](#) schat de kosten voor de behandeling van één ulcus op £1298 - £1526 per jaar (2001). Vierlagige elastische bandages worden geassocieerd met lagere kosten per patiënt, per jaar dan inelastische bandages.
- De trial van [O'Brien et al. \(2003\)](#) toont aan dat vierlagige elastische bandages significant goedkoper zijn in vergelijking met standaardzorg.
- [Moffat et al. \(2003\)](#) laat hogere kosten zien voor de tweelagige bandages ten opzichte van de vierlagige elastische bandages bij een periode van 24 weken. Dit werd waarschijnlijk veroorzaakt doordat het tweelagige systeem vaker verwisseld dient te worden (respectievelijk 1,5 keer per week versus 1,1 keer per week).
- In een andere trial ([Morrell et al., 1998](#)) werd geen significant verschil gevonden in de jaarlijkse kosten tussen de groep met standaardzorg en de groep met het vierlagige bandagesysteem ($P=0.80$).
- De laatste trial van [Taylor et al. \(1998\)](#) laat een mediaan significant verschil in wekelijks kosten zien tussen het vierlagige systeem en de standaardzorg in voordeel van het vierlagige systeem.

Studie	Populatie	Interventie	Controle	Uitgangspunt kosten	Uitkomstmaat	Uitkomst
Iglesias et al., 2004	387	Vierlagige elastische bandages	Inelastische bandages	Sociale aspect/overheid	Kosten per jaar	Vierlagige elastische bandages zijn £227,32 goedkoper per patiënt per jaar in vergelijking met inelastische bandages (95% CI £16.53 - £448.30).
O'Brien et al., 2003	200	Standaard zorg	Vierlagige elastische bandages	'Health board'	Mediane kosten	Vierlagige elastische bandages (€210) zijn significant goedkoper dan de standaardzorg (€ 234) p 0.040.
Moffatt et al., 2003	112	Vierlagige elastische bandages	Tweelagige bandages	Overheid	Kosten voor 24 weken.	Vierlagige elastische bandages zijn £41 goedkoper. Tweelagige systeem moest vaker verwisseld worden dan het vierlagige systeem, respectievelijk 1,5 keer per week versus 1,1 keer per week
Morrell et al., 1998	233	Standaard zorg	Vierlagige bandages	Overheid	Kosten per jaar	£878,06 per jaar voor de groep met de standaard zorg en £859,34 voor de groep met het vierlagige bandagesysteem. Geen significant verschil p 0.80
Taylor et al., 1998	36	Standaard zorg	Vierlagige bandages	Overheid	Kosten per 12 weken	Er werd een mediaan verschil van £113,51 aangetoond in voordeel van de vierlagige bandages (p 0.016)

Tabel 8: Uitkomsten kosten

Conclusie

Niveau A1	Een duidelijke conclusie kan niet worden getrokken, een gestandaardiseerd protocol om kosten van bandagemiddelen binnen een studie te vergelijken is wenselijk.
Niveau B	Vierlagige elastische bandages worden geassocieerd met lagere kosten in vergelijking met inelastische bandages.
Niveau B	Vierlagige bandages geven lagere kosten ten opzichte van gewone zorg (geen compressie).
Niveau B	Vierlagige bandages zijn ten opzichte van tweelagige bandages goedkoper, vanwege minder verbandwisselingen. (Weller et al., 2012).

4. Discussie

Binnen dit hoofdstuk worden kritische punten behandeld ten aanzien van de wetenschappelijke literatuur welke binnen de resultaten aan bod zijn gekomen.

Search

Om recente en relevante literatuur te verkrijgen, zijn de databanken Pubmed, Cinahl en Cochrane library geraadpleegd. Binnen de literatuurstudie is mogelijk bias ontstaan doordat artikelen, gepubliceerd voor 2002, en artikelen in andere talen dan Engels, Duits, Frans en Nederlands niet in dit onderzoeksrapport zijn opgenomen.

Eveneens kan bias ontstaan doordat vier studies niet full text geraadpleegd konden worden, tevens waren deze artikelen niet beschikbaar via de NVDV. Doordat deze studies zijn gepubliceerd na de systematische reviews van O'Meara et al. (2009a ; 2009b) kunnen zij mogelijk van toegevoegde waarde zijn op de conclusie van dit onderzoeksrapport.

Beperkende randvoorwaarden

Door beperkt beschikbare tijd voor dit onderzoeksrapport, is minder gedetailleerd ingegaan op de uitkomsten met betrekking tot kosten, druk, bijwerkingen en kwaliteit van leven bij de verschillende compressiematerialen en is primair aandacht besteed aan de genezingsuitkomsten. Hierdoor kan geen duidelijke conclusie worden getrokken doordat deze factoren meespelen in de keuze van het optimale bandagesysteem. Wegens beperkte beschikbare tijd is de search uitgevoerd in de databanken: Pubmed, Cinahl en Cochrane Library. Hiervoor is gekozen, aangezien deze databanken zeer uitgebreid zijn op gebied van medische literatuur. Studies welke in overige databanken gepubliceerd staan, kunnen zijn gemist. Daarnaast is niet in alle studies vermeld of bij alle patiënten een EAI (<0.8) is opgesteld. Tevens is niet in elke studie vermeld of patiënten met diabetes zijn geëxcludeerd. Hierdoor is het mogelijk dat bij geïnccludeerde ulcera sprake is van een mengbeeld, wat kans op bias geeft. Echter kan de EAI bij patiënten met diabetes een vertekend beeld geven (Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2010).

Daarnaast zijn drie randomised controlled trials, gepubliceerd voor het jaartal 2008, geëxcludeerd doordat zij niet in de Cochrane systematische review (O'Meara et al., 2009a) vermeld stonden. Hierbij is vanuit gegaan dat deze studies van onvoldoende methodologische kwaliteit zijn, aangezien ze niet zijn opgenomen in de Cochrane systematische review (O'Meara et al., 2009a). Het is mogelijk dat hierdoor belangrijke informatie is gemist.

Methodologische kwaliteit studies

In dit onderzoeksrapport zijn drie systematische reviews en twee randomised controlled trials geïnccludeerd. De methodologische kwaliteit van deze studies is variabel.

De systematische reviews van O'Meara et al. (2009a) en O'Meara et al. (2009b) zijn van goede methodologische kwaliteit. Bij de interpretatie van de resultaten is echter voorzichtigheid geboden, aangezien per vergelijking van bandagesoort een laag aantal studies wordt beschreven. Daarnaast zijn de studies gepubliceerd voor het jaartal 2002 van mindere methodologische kwaliteit in vergelijking met de latere gepubliceerde studies. In beide systematische reviews (O'Meara et al., 2009a ; O'Meara et al., 2009b) worden dezelfde randomised controlled trials beschreven bij de vergelijking van vierlagige elastische bandages met inelastische bandages. Tevens zijn een aantal geïnccludeerde randomised controlled trials uit de Cochrane review (O'Meara et al., 2009a) klein van omvang. Deze studies geven mogelijk geen goede weergave van de uitkomsten, aangezien in deze studies een groter risico op toeval bestaat.

De randomised controlled trial van [Wong et al. \(2011\)](#) heeft een matige methodologische kwaliteit aangezien niet duidelijk is beschreven uit welke lagen de bandagesystemen bestonden. Ook is de definiëring van 'standaard zorg' niet beschreven. Daarnaast lag de primaire uitkomst van deze studie op kwaliteit van leven en niet op ulcera genezing, waardoor deze resultaten summier zijn beschreven. Deze factoren verhogen de kans op bias.

De randomised controlled trial van [Milic et al. \(2010\)](#) is van voldoende methodologische kwaliteit. In deze studie komt naar voren dat de kuitomvang en het oppervlakte van het ulcus bepalende factoren zijn in de keuze van compressiemateriaal. Het is opvallend dat in geen van de andere studies dit onderscheid wordt aangetoond. In de toekomst zou men dit gegeven moeten analyseren door middel van een subgroepanalyse. In de systematische review van voldoende methodologische kwaliteit van [Weller et al. \(2012\)](#) wordt een uitgebreide kosteneffectiviteitanalyse beschreven. Echter zijn binnen deze systematische review vijf randomised controlled trials geïnccludeerd, die naar de kosten vanuit verschillende invalshoeken hebben gekeken, waardoor enige voorzichtigheid is geboden bij de interpretatie van deze resultaten.

Blinding van behandelaars en patiënten is in alle studies niet mogelijk, vanwege de applicatie van het aantal lagen van de bandagesystemen. Mogelijk geeft dit geven bias doordat behandelaars en patiënten bevooroordeeld kunnen zijn.

Literatuurstudies

Compressietherapie kent vele toepassingen en de behandelingen variëren wereldwijd. In Europa en Australië zijn inelastische bandages de standaard zorg, in het Verenigd Koninkrijk wordt voornamelijk gebruik gemaakt van vierlagige elastische bandages en in Amerika krijgen Unna's Boot (bandages met zinkoxide) de voorkeur ([O'Meara et al., 2009a](#)). Veelal van de geïnccludeerde studies zijn uitgevoerd in het Verenigd Koninkrijk, waar vierlagige elastische bandages als standaard interventie wordt toegepast. Behandelaars zijn meer ervaren met de applicatie van dit bandagesysteem in vergelijking met andere bandagesystemen. Mogelijk kunnen de uitkomsten voor vierlagige elastische bandages positiever uitvallen.

Terminologie

Geïnccludeerde studies zijn lastig te vergelijken, doordat het aantal lagen van de bandagesystemen niet duidelijk wordt beschreven. Wegens een grote heterogeniteit tussen de studies en niet-consequente definiëring van meerlagige bandagesystemen, kan de definitie van meerlagige bandagesystemen anders worden geïnterpreteerd. Hierdoor kan geen duidelijke conclusie worden getrokken.

Een aantal termen in de studies zijn misleidend. De term 'eenlagige bandage' is een misleidende term, aangezien polstermateriaal ook als een 'laag' beschreven dient te worden. In studies die 'eenlagige bandages' beschrijven is het onduidelijk uit hoeveel lagen de bandages werkelijk bestaan. Dit geldt tevens voor meerlagige bandages ([O'Meara et al., 2009a](#)). De benoeming van 'paste' bandages is tevens verwarrend, aangezien de term kan refereren naar plakbandages of bandages met zinkoxide. Tevens is in geen enkele studie helder beschreven wat onder 'standaard zorg' valt en welke verbandmiddelen men in de studies heeft gebruikt ([O'Meara et al., 2009a](#) ; [Wong et al., 2011](#)).

Bepalende factoren voor keuze bandagemateriaal

De keuze voor een bandagesysteem dient altijd individueel benaderd te worden, vanwege individuele kenmerken.

Om een zo optimaal mogelijk effect van de bandages te creëren, speelt een gelijkmatige en juiste hoeveelheid druk een essentiële rol. Bandagesystemen met een hoge compressiedruk geven een beter effect op de ulcera genezing dan bandagesystemen met een lage compressiedruk. Een hoge compressiedruk kan worden verkregen door:

- De stiffness;
- De elasticiteit;
- Het aantal lagen.

Het is van belang om de hoeveelheid druk die op het been wordt uitgeoefend te vermelden (O'Meara et al., 2009a ; O'Meara et al., 2009b). Echter worden deze factoren in de meeste studies niet voldoende gedefinieerd of beschreven. Vaak wordt de compressiedruk evenals de methode van meten niet beschreven. Mogelijk is dit te wijten aan het grote drukverval wat plaatsvindt na applicatie door bewegen. Dit verval wordt beschreven in hoofdstuk 2. Tevens spelen trainingen en vaardigheden van behandelaars een cruciale rol om het effect van het bandagesysteem te optimaliseren.

Zoals eerder beschreven kunnen nationale voorkeuren, bekendheid van bandagematerialen en voorkeur van behandelaars invloed hebben op de uitkomsten van de studies.

Daarnaast speelt de beweeglijkheid en therapietrouw van de patiënt een essentiële rol.

Echter worden deze factoren niet tot nauwelijks in de studies besproken. Verder onderzoek naar deze factoren is noodzakelijk. Daarnaast dient men rekening te houden met de comorbiditeit en leeftijd van de patiënt. Deze factoren kunnen de uitkomsten voor bepaalde bandagesystemen beïnvloeden.

Hoewel individuele componenten van een bandagesysteem elastisch kunnen zijn, kan de interactie tussen de verschillende componenten resulteren in een inelastisch systeem, zoals vermeld in hoofdstuk 2.

In een aantal studies worden ulcera kenmerken niet-consequent beschreven. Hierbij kan gedacht worden aan; ulcera grootte, ulcera diepte, ernst ulcera, eerder doorgemaakte ulcera en circumferentie van de kuit. Deze factoren spelen echter een cruciale rol op gebied van genezingskansen (O'Meara et al., 2009b).

Tenslotte wordt de bandagemethode niet of nauwelijks in de studies vermeld. Het is niet duidelijk of de bandagemethode invloed heeft op de effectiviteit van de bandages.

Bij de bandagemethode kan bijvoorbeeld gedacht worden aan circulair, anatomisch of de visgraat applicatie.

5. Conclusie

Compressietherapie wordt beschouwd als de standaard interventie voor het behandelen van een ulcus cruris venosum. Tevens heeft compressietherapie een positieve invloed op de (ulcera specifieke) kwaliteit van leven (Wong et al., 2011).

Het appliceren van bandages dient individueel benaderd te worden, vanwege verschillen in ulcera oppervlakte en circumferentie van de kuit. Grotere ulcera, langer bestaande ulcera en eerder doorgemaakte ulcera geven een langere genezingsduur, ongeacht welke behandeling wordt uitgevoerd (Milic et al., 2010; O'Meara et al., 2009b).

Om meer inzicht te bieden in de verschillende vormen van bandagematerialen wordt binnen dit hoofdstuk antwoord gegeven op de vraagstelling van dit onderzoeksrapport.

Welke bandagematerialen hebben de voorkeur bij het behandelen van een ulcus cruris venosum?

Elastische en inelastische bandages

De elasticiteit van de bandage is de onderscheidende factor voor de keuze van het optimale bandagesysteem. Uit verschillende studies is gebleken dat bandagesystemen met een elastisch component betere genezingsuitkomsten bieden in vergelijking met bandagesystemen met een inelastisch component bij de behandeling van een ulcus cruris venosum (O'Meara et al., 2009a ; O'Meara et al., 2009b).

Aantal lagen

Tevens dient gekeken te worden naar het aantal lagen waaruit de bandagesystemen bestaan. Hierbij kan geconcludeerd worden dat meerlagige bandages een beter effect bieden op gebied van ulcera genezing in vergelijking met eenlagige bandages (Milic et al., 2010 ; O'Meara et al., 2009a).

Overige factoren

Daarnaast zijn in verschillende studies nog andere typen bandages met elkaar vergeleken. Hierbij is geen significant verschil aangetoond. Bandages met zinkoxide worden met vierlagige elastische bandages vergeleken en tubulaire kousen met verschillende bandages. Hierbij kan geen heldere conclusie worden getrokken.

Naast de primaire uitkomstmaat ulcera genezing, zijn tevens kosteneffectiviteitanalyses gevonden. In de gevonden systematische review kan echter geen duidelijke algemene conclusie worden getrokken. Wanneer de uitkomsten van de studies in deze systematische review apart van elkaar werden bekeken, kregen de vierlagige elastische bandages een lichte voorkeur ten opzichte van andere bandagesystemen, zoals de inelastische bandages (Weller et al., 2012).

Meerlagige bandagesystemen met een elastische component wordt in dit onderzoeksrapport beschouwd als het optimale bandagesysteem bij de behandeling van een ulcus cruris venosum.

Echter dient de keuze voor bandagesystemen individueel benaderd te worden.

6. Aanbevelingen

6.1 Aanbevelingen voor volgend onderzoek

Binnen het onderzoeksrapport is gebleken dat veel informatie te vinden is over bandagematerialen bij het behandelen van een ulcus cruris venosum. Echter zijn deze studies niet altijd van goede methodologische kwaliteit. De studies zijn lastig te vergelijken doordat gebruikte bandagesystemen niet altijd optimaal worden beschreven. Aangeraden wordt om een betere internationale definiëring van begrippen te ontwikkelen.

In een volgend onderzoek (RCT) dient de EAI bij alle patiënten gemeten te worden om samen met het klinisch beeld aan te tonen dat er sprake is van veneuze ulcera. Daarnaast is het van belang dat de onderzoeksgroepen aan het begin van de trial vergelijkbaar zijn en ulcera specifieke gegevens, zoals ulcera grootte, eerder doorgemaakt ulcera en langer bestaande ulcera, dienen duidelijk beschreven te worden. Deze factoren spelen, samen met de kuitcircumferentie, een rol bij de uitkomsten van de studie en dienen gelijk verdeeld te worden onder de interventiegroepen, zodat een subgroepanalyse plaats kan vinden. De onderzoekspopulatie dient bepaald te worden door middel van priori sample size berekening.

Het is van belang dat de interventies uitgebreid worden beschreven, te denken aan het aantal lagen van het bandagesysteem. Tevens dient de compressiedruk en de gebruikte applicatietechniek beschreven te worden. De compressiedruk wordt met voorkeur gemeten rond het enkelgewricht met een adequaat meetinstrument, zoals de Kikuhime meter. De meting dient in zowel in rust als lopende situatie uitgevoerd te worden om de werk- en rustdruk in kaart te brengen.

Randomisatie dient op een adequate manier uitgevoerd te worden, te denken aan computer gestuurde randomisatie. De resultaten op het gebied van ulcus genezing dient bekeken te worden door geblindeerde beoordelaars. Daarnaast is het van belang om de studie te beschrijven volgens het CONSORT statement en de analyse uit te voeren op basis van 'Intention To Treat Analysis'.

6.2 Aanbevelingen voor de praktijk

Deze praktische aanbeveling is gericht op zorgverleners welke veneuze ulcera behandelen. Dit betreft onder meer huidtherapeuten, bandagisten en verpleegkundigen. In dit onderzoeksrapport is naar voren gekomen dat meerlagige elastische bandagesystemen effectiever zijn op het gebied van ulcera genezing. Voor de praktijk wordt echter aanbevolen de applicatie van bandages individueel te benaderen bij behandeling van een ulcus cruris venosum, vanwege verschillende factoren, zoals ulcera specifieke kenmerken en ervaring van de behandelaar.

Literatuur

Amsler, F. , Willenberg, T. , & Blätter, W. (2009). In search of optimal compression therapy for venous leg ulcers: a meta-analysis of studies comparing diverse [corrected] bandages with specifically designed stockings. *Journal of Vascular Surgery*, 50 (3), 668-674.

Australian Wound Management Association Inc & New Zealand Wound Care Society. (2011). Australian and New Zealand Clinical Practice Guideline for Prevention and Management of Venous Leg Ulcers.

Baarda, D. B. , & De Goede, M. P. M. (2006). *Basisboek Methoden en Technieken. Handleiding Voor Het Opzetten En Uitvoeren Van Kwantitatief Onderzoek*. Houten: Noordhoff Uitgevers B.V.

Blecken, S. J. , Villavicencio, J. L. & Kao, T. C. (2005). Comparison of elastic versus nonelastic compression in bilateral venous ulcers: A randomized trial. *Journal of Vascular Surgery*, 42, 1150-1155.

Davis, J. & Gray, M. (2005). Is the Unna's Boot Bandages as Effective as a Four-Layer Wrap for Managing Venous Leg Ulcers? *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing*, 32 (3), 152-156.

Földi, M. & Földi, E. (2006). *Földi's Textbook of Lymphology. For Physicians and Lymphedema Therapists*. München: Elsevier GmbH.

Földi, M. , Földi, E. & Kubik, S. (2005). *Lehrbuch der Lymphologie. Für Mediziner, Masseur und Physiotherapeuten*. München: Elsevier GmbH.

Gloviczki, P. , Comerota, A. J. , Dalsing, M. C. , Eklof, B. G. , Gillespie, D. L. , Gloviczki, M. L. et al. (2011). The care of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: Clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. *Journal of Vascular Surgery*, 53, 2s-48s.

Herpertz, U. (2003). *Ödeme und Lymphdrainage. Diagnose und Therapie von Ödemkrankheiten*. Stuttgart: Schattauer.

International Lymphoedema Framework. (2012). Compression Therapy: A position document on compression bandaging

Kuiper, C. , Verhoef, J. , Cox, K. , & de Louw, D. (2012). *Evidence-based Practice voor Paramedici. Methodiek en Toepassing*. Den Haag: Uitgeverij LEMMA.

Koksal, C. & Bozkurt, K. (2003). Combination of hydrocolloid dressing and medical compression stocking versus Unna's boot for the treatment of venous leg ulcers. *Swiss Medical Weekly*, 133, 364-368.

Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO (2005). Richtlijn diagnostiek en behandeling van het ulcus cruris venosum.

Linden, K. (2009). Ulcus Cruris. In B. B. Pieters, A. J. Zonnenberg- van de Weerd & M. Hoefnagel-Meuwisen (Eds.) , *Zakboek ziektebeelden Dermatologie* (p. 112-122). Houten: Bohn Stafleu Van Loghum.

Mani, R. A. J. (2002). *Chronic Wound Management. The evidence for change*. Boca Raton, London, New York, Washington, D.C.: CRC Press

Meyer, F. J. , McGuinness, C. L. , Lagattolla, N. R. F. , Eastham, D. & Burnand, K. G. (2003). Randomized clinical trial of three-layer paste and four-layer bandages for venous leg ulcers. *British Journal of Surgery*, 90, 934-940.

Millic, D. J. , Zivic, S. S. , Bogdanovic, D. C. , Jovanovic, M. M. , Jovanovic, R. J. , Milosevic, Z. D. et al. (2010). The influence of different sub-bandage pressure values on venous leg ulcers healing when treated with compression therapy. *Journal of Vascular Surgery*, 51, 655-661.

Moffatt, C. (2008). Variability of pressure provided by sustained compression. *International Wound Journal*. 5, 259-265.

Mosti, G. , Mattaliano, V. & Partsch, H. (2008). Influence of Different Materials in Multicomponent Bandages on Pressure and Stiffness of the Final Bandage. *Dermatologic surgery*, 34, 631-639.

Nelson, E. A. , Iglesias, C. P. , Cullum, N. & Torgerson, D. J. (2004). Randomized clinical trial of four-layer and short-stretch compression bandages for venous leg ulcers (VenUS I). *British Journal of Surgery*. 91, 1292-1299.

Neumann, H. A. M. , Tazelaar, D. J. , Wittens, C. H. A. , Veraart, J. C. J. M. , & Schoevaerds, J. C. (2003). *Leerboek Flebologie*. Utrecht: Uitgeverij LEMMA.

O'Meara, S. , Cullum, N. A. & Nelson, E. A. (2009a). Compression for venous leg ulcers (Review). *The Cochrane collaboration*.

O'Meara, S. , Tierney, J. , Cullum, N. , Bland, M. , Franks, P. J. , Mole, T. & Scriven, M. (2009b). Four layer bandage compared with short stretch bandage for venous leg ulcers: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials with data from individual patients. *BMJ*, online first. 1-9.

Reeder, S. W. I. , Neumann, H. A. M. & de Maeseneer, M. G. R. (2012). Bloedige veneuze drukmeting en compartimentsdrukmeting. *Nederlands tijdschrift voor dermatologie en venereologie*. 22, 02, 67-70.

Rovee, D. T. , Maibach, H. I. (2004). *The epidermis in wound healing*. Boca Raton, London, New York, Washington, D.C.: CRC Press.

Schuren, J. , Mohr, K. (2008). The efficacy of Laplace's equation in calculating bandage pressure in venous leg ulcers. *Wounds UK*. Vol.4 no. 2.

Scottish Intercollegiate Guidelines Network. (2010). Management of chronic venous leg ulcers. A national clinical guideline.

Smith, J. J. , Guest, M. G. , Greenhalgh, R. M. & Davies, A. H. (2000). Measuring the quality of life in patients with venous ulcers. *Journal Vascular Surgery*, 31, 642-649.

Verdonk, H. P. M. , Banga, J. D. , Damstra, R. J. , Klinkert, P. , Langendoen, S. I. , Neumann, H. A. M. , et al. (2011). *Oedeem en oedeemtherapie*. Houten: Bohn Stafleu van Loghum.

van Vloten, W. A. , Degreef, H. J. , Stolz, E. , Vermeer, B. J. & Willemze, R. (2000)
Dermatologie en venereologie. Maarssen: Elsevier gezondheidszorg.

Weller, C. D. , Ademi, Z. , Makarounas-Kirchmann, K & Stoelwinder, J. (2012). Economic evaluation of compression therapy in venous leg ulcer randomised controlled trials: A systematic review. *Wound practice and Research*, 20 (1) 21-34.

Wong, I. K. Y. , Andriessen, A. , Charles, H. E. , Thompson, D. , Lee, D. T. F. , So, W. K. W. , et al. (2011). Randomized controlled trial comparing treatment outcome of two compression bandaging systems and standard care without compression in patients with venous leg ulcers. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, 26, 102-110.

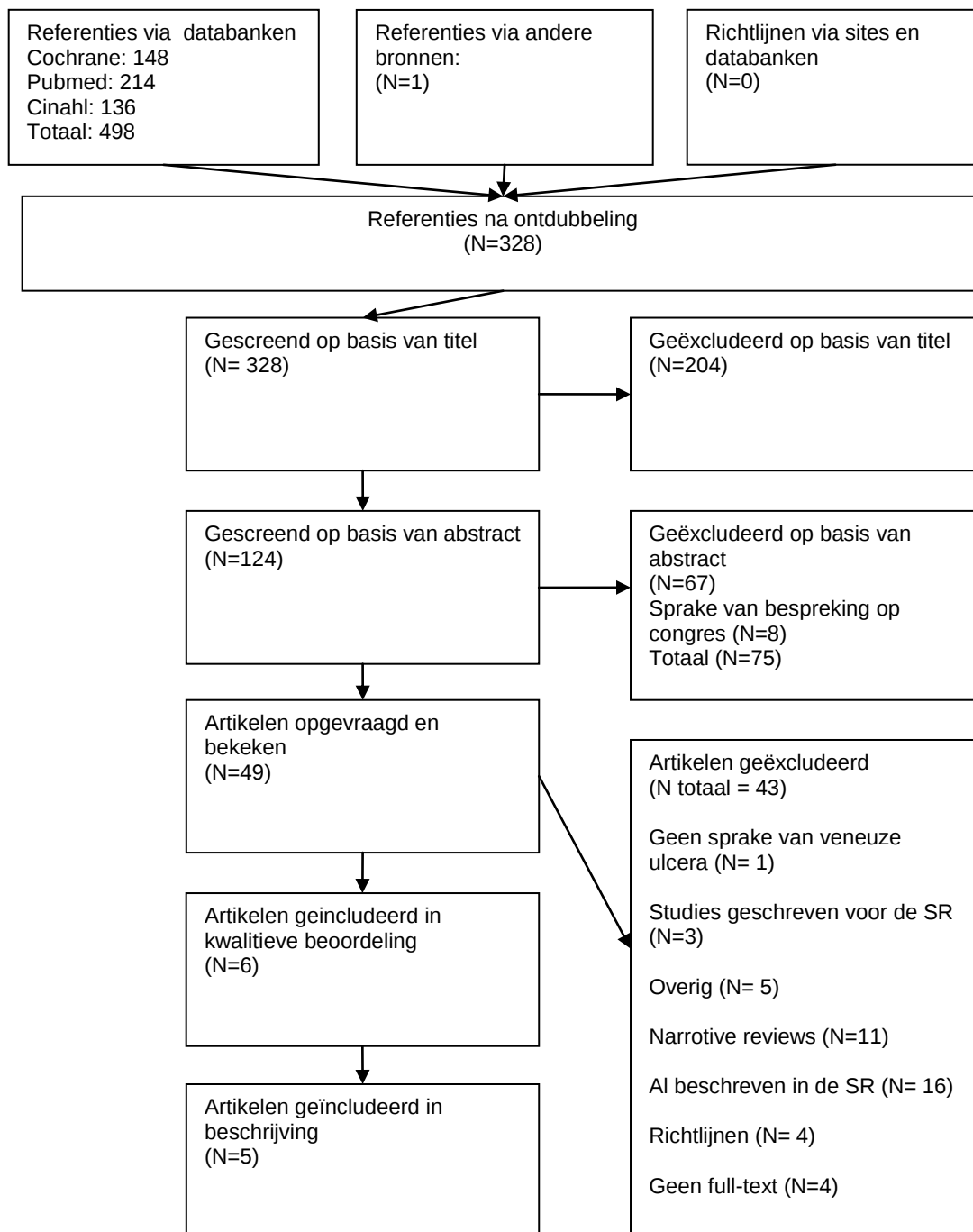
Bijlagen

Bijlage 1: Zoekstrategie

Databank	Datum	Zoektermen	Limits	Hits
Pubmed	12-10-2012	(“Varicose, ulcer” [Mesh] OR “Varicose ulcer*” [All Fields] OR “Leg ulcer*” [All Fields] OR “Ulcus cruris*” [All Fields] OR “Venous ulcer*” [All Fields] OR “Venous leg ulcer*” [All Fields] OR “Ulcus cruris venosum” [All Fields]) AND (“Compression bandages” [Mesh] OR “Bandages” [Mesh] OR “Bandag*” [All Fields] OR “Compression bandag*” [All Fields] OR “Elastic Bandag*” [All Fields] OR “Inelastic Bandag*” [All Fields] OR “Paste bandag*” [All Fields] OR “Unna Boot*” [All Fields] OR “Compression wrap*” [All Fields] OR “Short-stretch bandag*” [All Fields] OR “Long-stretch bandag*” [All Fields] OR “Single-layer bandag*” [All Fields] OR “Two-layer bandag*” [All Fields] OR “Three-layer bandag*” [All Fields] OR “Four-layer bandag*” [All Fields] OR “Multi-component bandag*” [All Fields] OR “Multi-layer bandag*” [All Fields])	• Systematic reviews • Meta-analysis • Randomized controlled trial • Controlled Clinical Trial • Guidelines • Practice Guideline • Published in the last 10 years • Humans • English, Dutch, German and French	214
Cinahl	16-10-2012	(Venous ulcer [Cinahl heading] OR leg ulcer*[All Fields] OR ulcus cruris [All Fields] OR varicose ulcer* [All Fields] OR venous leg ulcer* [All Fields] OR venous ulcer* [All Fields] OR ulcus cruris venosum* [All Fields]) AND (Compression therapy [Cinahl heading] OR bandages and dressings [Cinahl heading] OR bandag* [All Fields] OR compression bandag* [All Fields] OR compression wrap* [All Fields] OR elastic bandag* [All Fields] OR inelastic bandag* [All Fields] OR single layer bandag* [All Fields] OR two layer bandag* [All Fields] OR three layer bandag* [All Fields] OR four layer bandag* [All Fields] OR multi layer bandag* [All Fields] OR multi component bandag* [All Fields] OR long-stretch bandag* [All Fields] OR short-stretch bandag* [All Fields] OR paste bandag* [All Fields] OR unna boot* [All Fields])	• Meta-analysis • Systematic review • Randomized controlled trial • Clinical trial • Practice guideline • Published in the last 10 years • English, German, French and Dutch	136 hits
Cochrane	16-10-2012	(compression therapy OR compression bandage) AND (varicose ulcer OR venous ulcer)	• Cochrane reviews (systematic review/ protocol) • Trials • Published in the last 10 years	148

Bijlage 2: Stroomdiagram

Uit: Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 6(6): e1000097.
doi:10.1371/journal.pmed1000097



Bijlage 3: Datapreparatietabel

Auteur	Mate van bewijs	Type onderzoek	Setting	Populatie (classificatie; steekproefgrootte incl. aantal benen)	Inclusiecriteria	Exclusiecriteria	Interventie groep (incl. duur)	Controle groep (incl. duur)	Outcome (effectmaat)	Follow up	Resultaat	Conclusie	Opmerkingen
O'Meara, 2009a	A1	Cochrane systematische review		39 RCTs met 47 vergelijkingen. Patiënten variëren van 10 tot 387.	Patiënten van alle leeftijden met veneuze been ulcera. Objectieve meting van ulcus genezing.	Andere interventies met elkaar werden vergeleken.	Compressiebandages (één- of meerlagige bandages) TEK, elastische en inelastische bandages, Tubulaire compressie, compressie boots en alternatieve type van compressie. 8 brede vergelijkende groepen. Een-lagige compressie (elastisch of niet elastisch) met andere typen compressie. Twee-lagige compressie met andere types Drie-lagig met andere systemen 3 lagig Originele 4LB met alternatieven 4LB met Multi-component [korte rek] 4LB met compressie met pasta bandage als basis Compressie boots met bandages TEK of tubular compressie met bandages	Verschillende interventies	Primaire uitkomstmaten: Een objectieve meting van ulcera genezing. Tijd tot complete genezing, proporties van genezen ulcera binnen de trial, verandering en van ulcus grootte, graad van verandering in ulcus grootte. Secundaire uitkomstmaten: Recidief van ulcera, kosten, kwaliteit van leven, pijn,		1-lagig vs 4LB: RR 1.14 (95% CI 0.51 tot 2.55) p 0.74. 1-lagig vs Unna's boot: niet significant. 1-lagig met 2-lagig: niet significant. 1-lagig met 3-lagig: Na een week heeft 3-lagig beter compressie onderhoud. 23 mmHg vs 35 mmHg (p 0.01) 1-lagig met 4-lagig: significant verschil voor 4LB RR 0.74 (95% CI 0.59 tot 0.92) ander RCT geen significant verschil: RR 0.33 (95% CI 0.09 tot 1.27). 2-lagig vs 2-lagig: geen significant verschil. RR 1.23 (95% CI 0.67 tot 2.25) p – 0.51. (test voor heterogeniteit p 0.47 I^2 = 0%). Andere trial: na 1 jaar: elastische bandage beter RR 3.48 (95% CI 1.14 tot 10.60) p 0.03. 2-lagig vs 4LB: 6 mnd significant verschil 4LB RR 0.56 (95% CI 0.41 tot 0.77) p 0.0003. 3-lagig vs 3-lagig (inelastisch vs elastisch) elastisch beter RR 1.83 (95% CI 1.26 tot 2.67) p 0.002. Andere trial geen significant verschil. Varianten 4LB geen significant verschil. RR 0.96 (95% CI 0.83 tot 1.12) p 0.6 4LB vs korte rek: geen significant	Compressie beter dan geen compressie. Meerlagige bandages zijn effectiever dan een-lagige bandage. Meerlagige bandages zijn effectiever met een elastisch component. Vierlagige elastische bandages [4LB] (of varianten) effectiever dan multi-component, incl. inelastische bandages. Verschillende versies van originele versie van 4LB hebben vergelijkbare effecten. Geen verschillen in effectiviteit bij aanpasbare compressie boot en compressie bandages of tussen een-lagige kousen en plakzwachtels. 2 lagige kousen zijn effectiever dan inelastische bandage. De relatieve effecten van tubulaire compressie wanneer het vergeleken wordt met compressie bandages is niet duidelijk met de	Prestaties hangen af van vaardigheden bandagist. In sommige studies wordt de hoeveelheid lagen niet beschreven. Relatief weinig studies per vergelijking.

											bijwerkingen en terugtrekkingen van de studie.	verschil bij 3-4 maanden RR 1.12 (95% CI 0.96 tot 1.31) p 0.15 (test voor heterogeniteit p 0.16 I^2 = 41%). 4LB vs paste bandage: geen significant verschil RR 1.34 (95% CI 0.78 tot 2.28) p 0.29 (test voor heterogeniteit p 0.11, I^2 =60%). Compressie boots vs andere compressie: geen significant verschil. Kousen of tubular vs bandages: 1-lagige kous vs bandage geen significant verschil. 2-lagige kous vs korte rek: significant verschil voor kous RR 1.72 (95% CI 1.14 tot 2.58) p 0.009 (test voor heterogeniteit p 0.29, I^2 =10%). Tubular compressie vs bandage: Geen significant verschil RR 0.98 (95% CI 0.76 tot 1.26) p 0.86.	huidige evidence.
O'Meara, 2009b	A1	Systematische review en meta-analyse van RCTs.	5 RCT's 797 patiënten	RCTs die vierlagige elastische bandages met inelastische bandages met inelastische bandages vergeleken.	RCTs die vierlagige elastische bandages met inelastische bandages vergeleken.	Tweede interventiegroep inelastische bandages	Primaire uitkomstmaten: Tijd tot genezing van een ulcus cruris. Secundaire uitkomstmaten: Tijd tot optreden van een ulcera recidief, veranderingen in ulcera gebied en bijwerkingen.	Varieerde van 3 tot 12 maanden. Mediane tijden was 13 weken.	5 RCT's vergeleken vierlagige elastische bandages met inelastische bandages. Alle RCT's hebben adequate methoden voor randomisatie en blinding van randomisatie gebruikt. Mediane tijd tot genezing (Kaplan-Meier overlevingsanalyse) van alle patiënten (N=797) was 90 dagen voor vierlagige elastische bandages en 99 dagen voor inelastische bandages. Cox proportional hazards model: geen statistisch significant verschil tussen bandage types: hazard ratio: 1.15, 95% confidence interval 0.97 tot 1.37; p 0.11. backwards elimination method. Hazard ratio voor bandage type: 1.31 (1.09 tot 1.58; p 0.005). Er was significant bewijs dat grote ulcera (p <0.001) en ulcera met langere duur (p < 0.001) en vorige ulcera (p <0.005) een langere tijd tot genezing hebben.	Veneuze ulcera genezen gemiddeld sneller met vierlagige elastische bandages in vergelijking met inelastische bandages	Vraagstelling is niet beschreven. Wel de reden van deze review.		

Hazard ratio voor baseline ulcus (heterogeneity tussen trials: χ^2 test p 0.11, $I^2=47,7\%$). HR voor type bandage: 1.29, 1.06 tot 1.57; p 0.011. Bijwerkingen, pooled odds ratio: 1.15 (95% confidence interval 0.81 tot 1.62; p 0.43) geen evidence van een verschil tussen bandage types. De vierlagige bandages waren geassocieerd met een significant korte tijd tot genezing: hazard ratio: (95% confidence interval) van een multfactoriale model gebaseerd op 5 trials: 1.31 (1.09 tot 1.58), p 0.005.												
Weller et al. 2012	A1	Systematische review van RCT's	Verschiend	5 RCT's uit UK (N=968) 3 studies Intention To Treat	Patiënten van alle leeftijden Veneuze been ulcera Economische vergelijking	Andere onderzoeken dan RCT's Andere interventie of resultaat Engels	Vierlagige elastische bandages (4LB) vs. Inelastische bandages (SSB)(N=387) Vierlagige elastische bandages vs. Tweelagige bandages (N=200) Vierlagige elastische bandages vs. Gewone zorg (N=233) Vierlagige elastische bandages vs. Gewone zorg (N=36)	Economisch aspect verschillend bandagesystemen.	Verscheidend per RCT.	4LB geeft betere genezing dan SSB. Niet significant. Met Cox proportional Hazards model wel significant. 4LB laat significant hogere genezing van ulcera zien dan tweelagige bandages. Na 12 weken (p 0.02). Na 24 weken (p 0.55) 4LB met gewone zorg, liet zien dat 4LB significant beter was (p 0.006). Dit bewees ook een ander onderzoek (p 0.003) Kosten: alle studies lieten directe kosten zien. 3 van de 5 studies ging over uitgangspunt overheid. 1 over health board perspective en 1 over directe and sociale perspectieven. 2LB geeft hogere kosten dan 4LB na 24 weken (€1374 tegen €1314) Door vakere wisselingen in de 2LB groep. 4LB geeft lagere kosten dan de gebruikelijke zorg (€210 tegen €234. p 0.040) aangegeven in 2 studies. 4LB is £41 duurder dan de 2LB.	Er kan geen duidelijke conclusie getrokken worden De onderzoeken zijn te verschillend. Er moet een duidelijk protocol komen.	Te weinig RCT's betrokken in het onderzoek Gewone zorg werd niet duidelijk beschreven.

Milic J. et al. (2010)	B	randomized prospective, single-center study	N= 131 72 vrouwen 59 mannen	Veneuze ulcera (opp > 3cm ² , duur >3 maanden)	Groep A: (N=42) Open teen, zonder hak, buisvormige kous, klasse 3 (Tubulcus). Druk: rust: 36,2 mmHg, staand: 43,9 mmHg. Groep B: (N=46) 4-lagig systeem (4LB). 1 ^{ste} & 2 ^e laag: katoenen gaas en een wattenlaag (zonder spanning), 3 ^e laag: Tubulcus. 4 ^e laag: elastische bandage. 50% overlap (15cm breed, 5 m lang, 200% rek, Niva) Druk rust: 53,9 mmHg. Staand: 68,2 mmHG.	Groep C: 5-lagig systeem. 1 ^{ste} & 2 ^e laag: katoenen gaas en een wattenlaag (zonder spanning), 3 ^e laag: Tubulcus. 4 ^e en 5 ^e laag: elastische bandage. 50% overlap (15cm breed, 5 m lang, 200% rek, Niva) Druk rust: 74,0 mmHg, staand: 87,4 mmHg.	Wondgenezing. Oppervlakte van de wond. (twee dimensioneel afbeelding) Kuitomvang (Meetlint) Compressie druk (Kikuhime smaal probe) mediale zijde.	Groep A: Ulcus genezing significant hoger bij een circumferentie (CC) <33 cm, dan grotere CC ($p<0.05$) Genezing ulcera <5cm ² significant hoger dan 5-10cm ² ($p<0.05$), 11-20cm ² en >20cm ² ($p<0.001$). Groep B: Ulcus genezing significant hoger bij CC van 33-43 cm dan >43cm ($p<0.05$). Alle ulcera <5cm ² zijn genezen. Significant hoger vergeleken met 11-20cm ² en >20cm ² ($p<0.05$). Groep C: Ulcus genezing significant lager bij CC <33cm. Vergeleken met 33-38cm ($p<0.05$), 39-43cm ($p<0.001$) en >43cm ($p<0.01$). Groep A, geen enkele ulcus >11 cm ² genezen. Significant lager dan andere groepen ($p<0.01$)	Meerlagige bandage systemen hebben een betere genezing dan eenlagige bandage. Compressietherapie moet aangepast worden aan de kuit CC en opp van het ulcus.	Lage rustdruk en hoge werkdruk is ideaal. Beter voor de comfort van de patiënt. Er is niet bekend wat het verschil in druk hoort te zijn bij verschillende groten van ulcera. In groep C vielen veel patiënten met een kleine CC af door slechte comfort van de bandage.
------------------------	---	---	-----------------------------------	---	---	--	--	---	---	--

Wong I.K.Y. et al. (2011)	B	Randomized controlled trial	N = 321 Mannen: 206 Vrouwen: 115	Veneuze ulcera Ulceraduur: 4 weken tot 1 jaar.	Ulceragrootte <5cm ² of >118cm ² Meerder e ulcera. EAI <0.8. Medicatie met invloed op genezing	Groep 1: inelastische bandage (Rosidal) Groep 2: 4-lagige elastische bandage (Profore). Beide met gebruikelijke topicale wondverbanden. Sub-bandage druk in rust lag tussen 40 en 50 mmHg.	Groep 3: Geen compressietherapie, enkel topicae wondverbanden.	Functionele status patiënt (Frenchay Activities Index-Chinese) Kwaliteit van leven ulcera specifiek (CCVUQ) Tijdsduur tot genezing ulcera Oppervlakte afname van ulcera binnen 24 weken.	24 weken	Na 24 weken groep 1 72% en groep 2 67,3% en 29% voor groep 3. Gemiddeld 9,8 weken voor genezing in groep 1, 10,4 weken in groep 2 en 18,3 weken voor groep 3. Voordeel voor compressiegroep ($p<0.001$) De reductie in oppervlakte was alleen significant voor inelastische bandage ($p=0.04$). Ulceraspecifiek kwaliteit van leven: Na 24 weken gemiddelde score voor groep 1: 21, voor groep 2 20,9 en voor groep 3 25,1. Allen significant voor groep 1 & 2 ($p<0.035$)	Compressietherapie is effectiever dan geen compressietherapie Voor snellere genezingstijden, snellere reductie van het ulcus en reductie van pijn geeft de korte rek in deze studie betere resultaten	Vergeleken met een andere meta-analyse, was de genezingskans hoger bij 4-lagig dan bij korte rek. Mogelijk is dit omdat daar alle leeftijden geïnccludeerd zijn en in deze studie oudere mensen. (71.7 jaar) Dit kan mogelijk beïnvloed worden, omdat de mobiliteit met de jaren verslechterd.
---------------------------	---	-----------------------------	--	---	---	---	--	---	----------	---	--	--

Bijlage 4: Beoordeling artikelen

Beoordeling Systematic reviews en meta-analysis												
Vraag Auteur	1	2	3	4	5	6	7	8	9	11	12	Eindoordeel
O'Meara et al, 2009a	+	+	+	+	+	+	+	+	Voldoe nde	+	Eerst e lijn	Eindoordeel is goed. Deze Cochrane systematische review is van kwalitatieve methodologische goede kwaliteit. Echter zijn er relatief weinig studies per vergelijking. De methodologische kwaliteit van de geïnccludeerde studies is variabel.
O'Meara et al, 2009b	+/-	+	+	+	+	+	+	+	Voldoe nde	+	Eerst e lijn	Eindoordeel is voldoende. Vraagstelling is niet in het review beschreven, wel de reden van deze systematische review. Deze systematische review heeft dezelfde RCT's als bovenstaande Cochrane review geïnccludeerd. Deze systematische review heeft een goede methodologische kwaliteit.
Weller et al., 2012	+	+	+	+	+	+	+/-	-	Voldoe nde	+	Eerst e lijn	Eindoordeel voldoende. De zoektocht naar onderzoeken is duidelijk beschreven. Van de geïnccludeerde artikelen is een duidelijk overzicht gemaakt met de verschillende uitkomsten. Echter zijn er weinig studies gebruikt om een goed overall beeld neer te zetten. In totaal zijn 5 studies geïnccludeerd (N=968) Doordat maar 5 studies geïnccludeerd zijn, is geen conclusie ontstaan. Ze geven aan dat er in RCT's beter beschreven moet worden wat de effecten zijn op de kosten van verschillende bandagesystemen.

Beoordeling Randomised controlled trial													
Vraag	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	12	13	14
Auteur													
Milic et al (2010)	+	+	-	-	+/-	+	-	+/-	+	Voldoende	+	Eerste lijn	Eindoordeel voldoende. De studie is duidelijk beschreven. Blinding van patiënten en behandelaars is niet mogelijk door de interventie. De rest van de interventies is gelijk binnen de groepen. Er is duidelijk onderscheidt gemaakt tussen de circumferentie (CC) en oppervlakte van de wond. Dit is goed beschreven in de resultaten.
Wong, I. K. Y. et al. , 2011	+	+	-	-	+/-	+	+/-	+	+	Twijfelachtig	+	Eerste lijn	Eindoordeel is matig. Het artikel is niet duidelijk beschreven. Blinding van de patiënten en behandelaars is niet mogelijk vanwege de interventie. Echter is de primaire uitkomstmaat binnen deze studie niet de ulcus genezing, waardoor deze resultaten minimaal zijn beschreven. Er is alleen een duidelijk verschil gemaakt tussen wel en geen compressietherapie. Tussen de twee verschillende bandagesystemen is niet gekeken naar de ulcus genezing. Hierdoor is de studie van mindere waarde binnen het onderzoeksrapport.

Bijlage 5: Search clinical librarian NVDV

Overzicht resultaten vraag 14 soorten compressieverband

<i>Naam file</i>	<i>aantal</i>
<i>med 20120915 vr14 soorten compressie verband systrev</i>	<i>8</i>
<i>med 20120915 vr14 soorten compressie verband en trials</i>	<i>79</i>
<i>med 20120915 vr14 soorten compressie verband trials</i>	<i>38</i>

Database: Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R) <1946 to Present>

Search Strategy:

-
- 1 "varices richtlijn NVvH en NVDV".ti. (0)
 - 2 venous insufficiency/ or postphlebotic syndrome/ or postthrombotic syndrome/ (5513)
 - 3 "Varicose-Veins"/ (11101)
 - 4 (varix or varicos* or sapheno* or (accessory adj5 vein?) or (perforating adj5 vein?) or venous insufficien*).tw. (29565)
 - 5 exp "Venous-Insufficiency"/ (5513)
 - 6 (dutch or german or french or english).la. (18931874)
 - 7 Chronic Disease/ or chronic.tw. (785283)
 - 8 (cvi and venous).tw. (497)
 - 9 (5 and 7) or 8 (2261)
 - 10 or/2-5 (36525)
 - 11 10 and 6 (31225)
 - 12 limit 11 to yr="2005 -Current" (7351)
 - 13 "P voor richtlijn 2012".ti. (0)
 - 14 Varicose Ulcer/ (3568)
 - 15 ((venous adj3 ulcer*) or (varicose adj3 ulcer*)).tw. (3396)
 - 16 (ulcus adj3 cruris).tw. (333)
 - 17 or/14-16 (5231)
 - 18 "P voor ulcurs cruris".ti. (0)
 - 19 Peripheral Vascular Diseases/dt, rt, rh, th [Drug Therapy, Radiotherapy, Rehabilitation, Therapy] (3145)
 - 20 exp Venous Thrombosis/dt, rt, rh, th [Drug Therapy, Radiotherapy, Rehabilitation, Therapy] (10245)
 - 21 Leg Ulcer/dt, rt, rh, th [Drug Therapy, Radiotherapy, Rehabilitation, Therapy] (2665)
 - 22 (leg adj3 ulcer*).tw. (4993)
 - 23 (th or dt or rh or rt).fs. (3043222)
 - 24 (17 or 22) and 23 (3651)
 - 25 14 or 19 or 20 or 21 or 24 (19785)
 - 26 "verzameling P uitgebreid voor ulcus en compressie".ti. (0)
 - 27 12 and 25 (545)
 - 28 6 and 25 (16918)
 - 29 28 (16918)
 - 30 limit 29 to (abstracts and yr="2005 -Current") (4457)
 - 31 Wound Healing/ (64757)
 - 32 (wound adj3 heal*).tw. (32983)
 - 33 pain/dt (22633)
 - 34 ((systemic or local) adj3 wound adj3 treat*).tw. (152)

35 exp leg ulcer/th, dt (6100)
 36 Growth Substances/tu [Therapeutic Use] (1153)
 37 skin transplantations/ (30077)
 38 occlusive dressings/ (3356)
 39 or/31-38 (136652)
 40 30 and 39 (953)
 41 27 and 39 (189)
 42 "med091027 CBO filter sysrev & meta Medline START".ti. (0)
 43 meta analysis.pt. (36232)
 44 (meta-anal\$ or metaanal\$).af. (64520)
 45 (quantitativ\$ adj10 (review\$ or overview\$)).tw. (3764)
 46 (systematic\$ adj10 (review\$ or overview\$)).tw. (44826)
 47 (methodologic\$ adj10 (review\$ or overview\$)).tw. (5346)
 48 medline.tw. and review.pt. (33983)
 49 (pooled adj3 analy*).tw. (6224)
 50 or/43-49 (120954)
 51 "med091027 CBO filter sysrev & meta Medline EINDE".ti. (0)
 52 "med101005 Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for Randomized Trials in Medline
 START".ti. (0)
 53 randomized controlled trial.pt. (336898)
 54 controlled clinical trial.pt. (85168)
 55 (randomized or randomised).ab. (302102)
 56 placebo.ab. (139510)
 57 drug therapy.fs. (1567242)
 58 randomly.ab. (184507)
 59 trial.ab. (261454)
 60 groups.ab. (1199553)
 61 or/53-60 (3018886)
 62 61 not (exp animals/ not humans/) (2579436)
 63 "med101005 Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for Randomized Trials in Medline
 EINDE".ti. (0)
 64 exp leg ulcer/su (3032)
 65 shaving.mp. (1076)
 66 Debridement/ (10999)
 67 debridement.tw. (14216)
 68 or/64-67 (23688)
 69 41 and 50 (9)
 70 *Wound Healing/ (27163)
 71 (wound adj3 healing).ti. (9015)
 72 40 and 50 and (70 or 71) (23)
 73 40 and 50 and 68 (7)
 74 40 and 68 and 62 (68)
 75 74 not 50 (65)
 76 (41 and 62) not 50 (55)
 77 from 69 keep 1-9 (9)
 78 from 72 keep 1-23 (23)
 79 from 75 keep 1-65 (65)
 80 from 76 keep 1-55 (55)
 81 "cullum\$".fc_auts. and "compression ".fc_titl. and "2009".fc_pubyr. (1)
 82 Edema/ (30813)
 83 *"Venous Insufficiency"/ (3673)

84 "Lymphedema"/ (6362)
 85 (lymphedem* or edema?).tw. (75324)
 86 Drainage/ (31806)
 87 drainage.tw. (59258)
 88 (manual adj3 drain*).ti. (78)
 89 "Massage"/ (4371)
 90 Edema/th (1596)
 91 "Lymphedema"/th (1059)
 92 or/86-91 (82012)
 93 Intermittent Pneumatic Compression Devices/ (326)
 94 compression bandages/ or stockings, compression/ (945)
 95 (compression adj3 (stocking? or garment? or bandag*)).tw. (1729)
 96 Peripheral Vascular Diseases/th (2245)
 97 venous thrombosis/th (1600)
 98 varicose ulcer/th (1162)
 99 leg ulcer/th (1601)
 100 or/93-99 (8533)
 101 92 or 100 (90143)
 102 17 and 101 (1681)
 103 102 and 50 (56)
 104 Bandages/ (13042)
 105 bandage*.tw. (3387)
 106 93 or 94 or 95 or 104 or 105 (16586)
 107 103 and 106 (39)
 108 103 not 107 (17)
 109 (102 and 62 and 106) not 50 (252)
 110 92 and 100 (402)
 111 17 and 110 and 62 (15)
 112 *compression bandages/ or *stockings, compression/ (428)
 113 (compression adj3 (stocking? or garment? or bandag*)).ti. (520)
 114 *Peripheral Vascular Diseases/th (1738)
 115 *venous thrombosis/th (836)
 116 *varicose ulcer/th (823)
 117 *leg ulcer/th (992)
 118 or/112-117 (4967)
 119 17 and 118 and 62 (295)
 120 or/112-113 (806)
 121 17 and 120 and 62 (57)
 122 115 or 116 or 117 (2584)
 123 (17 and 122 and 62) not 120 (237)
 124 (elastic or inelastic or short-stretch or single-component or four-layer).tw. (44374)
 125 (compression adj3 gradient).tw. (64)
 126 124 or 125 (44430)
 127 **123 and 126 (39)** med 20120915 vr14 soorten compressie verband trials
 128 25 and 120 and 126 (84)
 129 120 and 126 (236)
 130 **129 and 50 (9)** med 20120915 vr14 soorten compressie verband systrev
 131 **(129 and 62) not 50 (79)** med 20120915 vr14 soorten compressie verband en trials

Binnen dit hoofdstuk worden kritische punten behandeld ten aanzien van de wetenschappelijke literatuur welke binnen de resultaten aan bod zijn gekomen.

Literatuursearch

Om recente en relevante literatuur te verkrijgen, zijn de databanken Pubmed, Cinahl en Cochrane Library geraadpleegd. Aangezien deze databanken zeer uitgebreid zijn op gebied van medische literatuur en wegens beperkt beschikbare tijd is gekozen om zich tot deze databanken te richten. Tijdens de search zijn artikelen, gepubliceerd na 2002, en Engelse, Duitse, Franse en Nederlandse artikelen geraadpleegd. Mogelijk is bias ontstaan doordat artikelen welke voor 2002 zijn gepubliceerd en artikelen in overige talen niet in dit onderzoeksrapport zijn opgenomen. Eveneens kan bias ontstaan doordat vier studies niet full text geraadpleegd konden worden, dit was tevens niet mogelijk bij de NVDV. Deze studies zijn gepubliceerd na de systematische reviews van O'Meara et al. (2009a ; 2009b) en kunnen mogelijk een toevoeging geven aan dit onderzoeksrapport.

Literatuurstudies

Twee kwalitatief goede systematische reviews (O'Meara et al., 2009a ; O'Meara et al., 2009b) hebben bij de vergelijking 'vierlagige elastische bandages en inelastische bandages' dezelfde vijf randomised controlled trials geïnccludeerd. Mogelijk geeft dit kans op bias. Tevens zijn een aantal geïnccludeerde randomised controlled trials uit de Cochrane review (O'Meara et al., 2009a) klein van omvang. Deze studies geven mogelijk geen goede weergave van de uitkomsten, aangezien in deze studies een groter risico op toeval bestaat. Daarnaast zijn de studies gepubliceerd voor 2002 van mindere methodologische kwaliteit in vergelijking met de latere gepubliceerde studies. De methodologische kwaliteit van de Cochrane systematische review (O'Meara et al., 2009a) is goed. Bij de interpretatie van de resultaten is echter voorzichtigheid geboden, aangezien relatief weinig studies per vergelijking worden beschreven.

Interventie

Compressietherapie kent vele toepassingen en de behandelingen variëren wereldwijd. In Europa en Australië zijn inelastische bandages de standaard zorg, in het Verenigd Koninkrijk wordt er voornamelijk gebruik gemaakt van vierlagige elastische bandages en in Amerika krijgen Unna's Boot (bandages met zinkoxide) de voorkeur (O'Meara et al., 2009a). Er zijn enkele factoren die de uitkomsten van het onderzoek kunnen beïnvloeden. Zo spelen nationale richtlijnen, therapietrouw van de patiënt, voorkeuren van de behandelaars, bekendheid met bandagematerialen, trainingen en vaardigheden een rol (O'Meara et al., 2009b). Het merendeel van de geïnccludeerde studies in dit onderzoeksrapport, zijn uitgevoerd in het Verenigd Koninkrijk. Aangezien vierlagige elastische bandages daar als standaard therapie wordt toegepast, kunnen de uitkomsten van deze studies in gunstiger uitvallen voor de vierlagige elastische bandages.

Geïnccludeerde studies zijn lastig te vergelijken, doordat het aantal lagen van de bandagesystemen niet nauwkeurig wordt beschreven.

Wegens een grote heterogeniteit tussen de studies en niet-consequente definiëring van meerlagige bandagesystemen, kan de definitie van meerlagige bandagesystemen anders worden geïnterpreteerd. Hierdoor kan geen duidelijke conclusie worden getrokken.

Een aantal termen in de studies zijn misleidend. De term 'eenlagige bandage' is een misleidende term, aangezien polstermateriaal ook als een 'laag' beschreven dient te worden. Het is onduidelijk uit hoeveel lagen de 'eenlagige bandages' werkelijk bestaan (O'Meara et al., 2009a). Tevens wordt niet of nauwelijks beschreven wat precies onder 'standaard zorg' valt en welke verbandmiddelen men in de studies heeft gebruikt. Dit geeft kans op bias (O'Meara et al., 2009a ; Wong et al., 2011).

Bepalende factoren voor keuze bandagemateriaal

Om een zo optimaal mogelijk effect van de bandages te creëren, speelt een gelijkmatige en juiste hoeveelheid druk een essentiële rol. Vaardigheden, trainingen en bekendheid van behandelaars evenals de hoeveelheid druk die op het been wordt uitgeoefend en de meetmethode zijn van belang om te vermelden. Deze gegevens worden echter niet of nauwelijks in alle geïncludeerde studies beschreven (O'Meara et al., 2009a ; O'Meara et al., 2009b).

Daarnaast dienen de aantal lagen van het bandagesysteem vermeld te worden.

Bandagesystemen met een hoge compressiedruk geven een beter effect op ulcera genezing. Mede door middel van het aantal lagen kan een hogere druk worden gecreëerd. Hoewel individuele componenten van een bandagesysteem elastisch kunnen zijn, kan de interactie tussen de verschillende componenten resulteren in een inelastisch systeem. Dit gegeven is aan te tonen met de Static Stiffness Index (SSI).

In een aantal studies worden ulcera kenmerken niet consequent beschreven. Hierbij kan men onder andere denken aan: ulcera grootte, ulcera diepte, eerder doorgemaakt ulcera en ernst van de ulcera.

Tenslotte wordt de bandagemethode (o.a. circulair of visgraat bandageren) niet vermeld. Het is niet duidelijk of de bandagemethode invloed heeft op de effectiviteit van de bandages. Verder onderzoek zal uitgevoerd moeten worden naar het effect van de bandagemethode bij de behandeling van een ulcus cruris.

Binnen dit hoofdstuk worden discussiepunten behandeld die binnen dit onderzoeksrapport naar voren zijn gekomen.

Search

Binnen de search is een mogelijke bias ontstaan doordat studies gepubliceerd voor 2002 en studies gepubliceerd in andere talen dan Nederlands, Duits, Engels en Frans zijn geëxcludeerd. Hierdoor zijn mogelijk belangrijke studies gemist. Daarnaast hadden enkele factoren invloed op de in- en exclusiecriteria binnen het onderzoeksrapport, waardoor studies geïnccludeerd zijn die niet 100% voldoen aan deze criteria. Bijvoorbeeld is niet in alle studies vermeld of bij alle patiënten een EAI is gemeten en of deze zich onder de 0,8 bevindt. Hierdoor is het mogelijk dat bij geïnccludeerde ulcera sprake is van een mengbeeld, wat kans op bias geeft. Echter kan bij patiënten met diabetes de EAI een vertekend beeld geven (Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2010). Bias kan eveneens ontstaan doordat vier studies niet full-text gevonden zijn. Doordat deze studies na de systematische review van O'Meara et al. (2009a) zijn gepubliceerd, kunnen ze mogelijk van toegevoegde waarde zijn op de conclusie binnen dit onderzoeksrapport. Drie randomised controlled trials zijn geëxcludeerd doordat zij voor het jaartal 2008 zijn gepubliceerd en niet in de Cochrane systematische review (O'Meara et al., 2009a) vermeld stonden. Aangezien ze niet zijn opgenomen in de Cochrane systematische review is er vanuit gegaan dat deze studies van onvoldoende methodologische kwaliteit zijn. Het is mogelijk dat hierdoor belangrijke informatie is gemist.

Onderzoeksrapport

Door beperkte beschikbare tijd voor het onderzoeksrapport, is minder gedetailleerd ingegaan op resultaten met betrekking tot de kosten, bijwerkingen en kwaliteit van leven. Eveneens is het effect van compressiedruk niet maximaal meegenomen in de search, resultaten en conclusie. Dit geeft een mogelijke kans op bias, omdat deze factoren wel meespelen in de bandage keuze bij het behandelen van een ulcus cruris venosum.

Tevens waren een aantal termen misleidend, waardoor mogelijke bias is ontstaan doordat dit niet helder was aan het begin van het onderzoeksrapport. De term 'eenlagige bandage' is een misleidende term, doordat polstermateriaal ook onder het aantal lagen valt. In studies die 'eenlagige bandages' beschrijven is het onduidelijk uit hoeveel lagen de bandages werkelijk bestaan (O'Meara et al., 2009a). De benoeming 'paste bandages' is verwarrend, aangezien de term kan refereren naar bandages met zinkoxide en naar plakbandages (O'Meara et al., 2009a ; Wong et al., 2011).

Literatuurstudies

In het Verenigd Koninkrijk zijn vierlagige elastische bandages de standaardzorg, in Europa en Australië zijn inelastische bandages de favoriet en in Amerika krijgen Unna's Boot (bandages met zinkoxide) de voorkeur (O'Meara et al., 2009a). Veel studies vonden plaats in het Verenigd Koninkrijk, de vierlagige elastische bandage wordt hier gezien als de standaardbehandeling. Zorgverleners zijn ervaren in de applicatie van de vierlagige elastische bandages ten opzichte van andere bandagesystemen. Dit is nadelig voor het andere bandagesysteem en kan er mogelijk bias ontstaan. Tevens is blinding van behandelaars en patiënten in alle studies niet mogelijk, vanwege de applicatie van het aantal lagen van het bandagesysteem. Mogelijk geven deze gegevens bias doordat behandelaars bevooroordeeld kunnen zijn.

Wegens een grote heterogeniteit tussen de studies en niet-consequente definiëring van bandagesystemen, zijn de geïnccludeerde studies lastig te vergelijken.

In totaal zijn drie systematische reviews en twee RCT's geïnccludeerd. Deze studies zijn van variërende methodologische kwaliteit. De systematische reviews van O'Meara et al. 2009a en O'Meara et al. 2009b zijn van goede methodologische kwaliteit. Enige voorzichtigheid is geboden, doordat voor de vergelijking van vierlagige elastische bandages met inelastische bandages vrijwel dezelfde studies worden gebruikt. In O'Meara et al. (2009a) worden tevens een laag aantal studies per vergelijking beschreven. Studies die gepubliceerd zijn voor het jaartal 2002 zijn van mindere methodologische kwaliteit in vergelijking met latere gepubliceerde studies.

De studie van Wong et al. (2011) spreekt de conclusie van de systematische reviews (O'Meara et al., 2009a ; 2009b) tegen. Echter is deze studie van matige methodologische kwaliteit aangezien niet duidelijk werd beschreven uit welke lagen de bandagesystemen bestonden. Tevens is de definitie 'standaardzorg' niet beschreven. De systematische reviews krijgen dus voorkeur boven de studie van Wong et al. (2011). Als primaire uitkomst werd gekeken naar het kwaliteit van leven en als secundaire uitkomstmaat ulcus genezing. De uitkomsten van ulcera genezing zijn niet duidelijk en minimaal beschreven. Tevens zijn geen vergelijkingen gedaan tussen de twee compressiegroepen. Deze punten verhogen de kans op bias.

De systematische review, van voldoende kwaliteit, van Weller et al. (2012) beschrijft een uitgebreide kosten effectiviteitanalyse. Echter zijn maar vijf RCT's geïnccludeerd waardoor enige voorzichtigheid is geboden bij interpretatie van deze resultaten.

Bepalende factoren voor de keuze van een bandagemateriaal

De keuze voor een bandagemateriaal dient individueel benaderd te worden, vanwege individuele kenmerken.

Een gelijkmatige en juiste hoeveelheid druk spelen een belangrijke rol bij de effectiviteit van het bandagesysteem. Een hoge compressiedruk geeft betere effecten in vergelijking met een bandagesysteem met een lage compressiedruk (O'Meara et al., 2009a ; O'Meara et al., 2009b). In veel studies wordt de compressiedruk en de methode van meten echter niet beschreven.

Therapietrouw van de patiënt samen met de beweeglijkheid van de patiënt spelen een belangrijke rol bij de keuze van het bandagesysteem. Echter worden deze factoren niet of nauwelijks besproken in de geïnccludeerde studies. Daarnaast wordt binnen dit onderzoeksrapport niet duidelijk of de gebruikte applicatietechniek invloed heeft op de effectiviteit van de bandages (O'Meara et al., 2009a). Verder onderzoek dient gedaan te worden naar de invloed van deze factoren.

Tevens is het belangrijk om naar het gehele bandagesysteem te kijken en niet naar de bandages op zich. Een enkele elastische bandage geeft een lage stiffness, echter geven meerdere lagen elastische bandages dezelfde stiffness als één inelastische bandage.

Tenslotte is het van belang dat ulcera kenmerken consequent worden beschreven, hierbij kan gedacht worden aan; ulcera grootte, ulcera diepte, ernst ulcera en eerder doorgemaakte ulcera. Deze factoren spelen een essentiële rol bij de genezingskansen van veneuze ulcera (O'Meara et al., 2009a ; O'Meara et al., 2009b). Binnen de geïnccludeerde studies wordt dit echter niet gedaan.